SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 78

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 4 aprile 2018

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 27 febbraio 2018, n. **28**.

Regolamento disciplinante la Fondazione per la realizzazione del progetto scientifico e di ricerca «*Human Technopole*».

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri» e, in particolare, l'articolo 17, comma 3;

Visti i commi da 116 a 123 dell'articolo 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, concernenti l'istituzione di una Fondazione per la creazione di un'infrastruttura scientifica e di ricerca di interesse nazionale, multidisciplinare e integrata nei settori della salute, della genomica, dell'alimentazione e della scienza dei dati e delle decisioni e per la realizzazione del progetto scientifico e di ricerca «*Human Technopole*» di cui all'articolo 5 del decreto-legge 25 novembre 2015, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 gennaio 2016, n. 9, e al relativo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 16 settembre 2016, di approvazione del progetto esecutivo;

Visto, in particolare, il comma 123, dell'articolo 1, della citata legge n. 232 del 2016, secondo cui i criteri e le modalità di attuazione dei commi da 116 a 122 dell'articolo 1 della medesima legge, compresa la disciplina dei rapporti con l'Istituto italiano di tecnologia in ordine al progetto *Human Technopole* e il trasferimento alla Fondazione delle risorse residue di cui all'articolo 5, comma 2, del decreto-legge 25 novembre 2015, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 gennaio 2016, n. 9, sono stabiliti con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e con il Ministro della salute;

Visto l'articolo 5, comma 2, del decreto-legge 25 novembre 2015, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 gennaio 2016, n. 9, che attribuisce all'Istituto italiano di tecnologia un primo contributo dell'importo di 80 milioni di euro per l'anno 2015 per la realizzazione di un progetto scientifico e di ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 16 settembre 2016 con il quale è stato approvato il progetto denominato *Human Technopole*;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza dell'8 febbraio 2018;

Vista la proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri dell'istruzione, dell'università e della ricerca e della salute;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

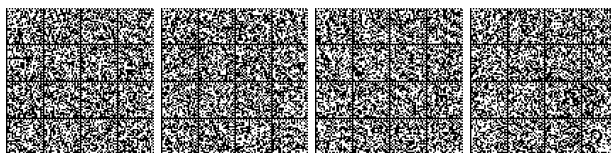
Disciplina e criteri di azione della Fondazione

1. La Fondazione istituita dall'articolo 1, comma 116, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, di seguito «Fondazione», è una Fondazione di diritto privato, disciplinata dagli articoli 14 e seguenti del codice civile, dalla citata legge n. 232 del 2016 e dallo Statuto. La Fondazione ha lo scopo di imprimere il maggior impulso allo sviluppo delle tecnologie umane e della *long life*, incrementando gli investimenti pubblici e privati nei settori della ricerca diretta alla prevenzione e alla salute, coerentemente con il Programma nazionale per la ricerca (PNR) e sviluppando un approccio multidisciplinare ed integrato nelle discipline della salute, della genomica, dell'alimentazione e della scienza dei dati e delle decisioni, con particolare riguardo al progetto scientifico e di ricerca *Human Technopole*, anche in raccordo con il sistema universitario e degli enti di ricerca. L'attività della Fondazione segue criteri di economicità, di efficacia e di pubblicità. Le attività, l'organizzazione e il funzionamento della Fondazione sono disciplinati nello Statuto.

Art. 2.

Partecipazione alla Fondazione

1. Partecipano alla Fondazione i membri fondatori di cui all'articolo 1, comma 117, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, e, previo consenso di questi, in ragione dell'interesse della Fondazione a ciascuna partecipazione in relazione agli scopi della fondazione medesima, le persone fisiche e gli enti che contribuiscono per un periodo di almeno tre anni, mediante apporti di risorse in denaro non inferiori alla quota minima dello 0,5 per cento dell'apporto pubblico in ragione d'anno, di seguito «Partecipanti». Il contributo deve essere versato annualmente.

2. In caso di inadempimento dell'obbligo annuale di contribuzione o in caso di parziali contribuzioni inferiori alla quota minima o nell'ipotesi di condotta incompatibile con l'impegno di leale collaborazione per il perseguimento delle finalità della Fondazione, è sospesa la partecipazione alla Fondazione fino alla regolarizzazione della posizione del partecipante. Qualora l'interessato non provveda ad adempiere ai propri impegni entro due mesi dalla data della diffida ad adempiere da parte del Presidente, la cessazione della sua partecipazione alla Fondazione è dichiarata dal Consiglio di sorveglianza. Dalla cessazione della partecipazione non consegue il diritto di restituzione dei contributi versati.

Art. 3.

Spese correnti di funzionamento

1. Il patrimonio della Fondazione è articolato in un fondo di dotazione, indisponibile e vincolato al perseguimento delle finalità statutarie, e in un fondo di gestione, destinato alle spese di funzionamento della Fondazione.

2. Le risorse disponibili nel fondo di gestione sono destinate alla copertura delle spese di funzionamento individuate nelle spese di logistica e di amministrazione; il fabbisogno economico per le predette voci di spesa è determinato in rapporto al fabbisogno per le voci di spesa direttamente imputabili alle attività di ricerca e in relazione all'avanzamento delle stesse, nel rispetto di criteri e parametri di efficacia e di efficienza definiti nel documento di programmazione di cui all'articolo 7, comma 1. Il bilancio di esercizio della Fondazione presenta un rapporto equilibrato tra la consistenza del fondo di dotazione e quella del fondo di gestione, al fine di assicurare il finanziamento degli investimenti necessari al perseguimento delle finalità di cui all'articolo 1 e nel rispetto dei principi di sana e prudente gestione.

Art. 4.

Organi della Fondazione

1. Sono organi della Fondazione:

a) il Presidente;

b) il Consiglio di sorveglianza;

c) il Direttore;

d) il Comitato di gestione;

e) il Comitato scientifico;

f) il Collegio dei revisori.

2. Il Presidente rappresenta la Fondazione e presiede il Consiglio di sorveglianza.

3. Al fine di assicurare l'eccellenza della Fondazione, il Consiglio di sorveglianza svolge una generale attività di indirizzo e di controllo sulla Fondazione e assolve le funzioni attribuite dallo Statuto.

4. Il Consiglio di sorveglianza è composto da tredici membri, compreso il Presidente, nominati:

a) sette con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, dei quali due designati dal Ministro dell'economia e delle finanze, uno dal Ministro della salute e uno dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

b) i restanti con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sentiti i Ministri dell'economia e delle finanze, della salute e dell'istruzione, dell'università e della ricerca, designati:

1) uno, d'intesa tra il Comune di Milano e la Regione Lombardia;

2) uno, d'intesa tra i Partecipanti, a condizione che, anche in associazione tra loro, versino almeno il tre per cento del contributo annuo erogato dallo Stato;

3) uno, dalla Conferenza dei Rettori e delle Università italiane - CRUI;

4) uno, dalla Consulta dei Presidenti degli enti pubblici di ricerca;

5) due, dal Consiglio di sorveglianza tra scienziati in discipline attinenti al progetto *Human Technopole* e tra esperti internazionali di sanità pubblica, che svolgano la propria attività prevalentemente all'estero.

5. Il Presidente del Consiglio di sorveglianza è indicato, con il decreto di cui al comma 4, lettera *a)*, tra i componenti da nominare senza che sia richiesta, ai sensi della medesima disposizione, una previa designazione.

6. I componenti del Consiglio di sorveglianza durano in carica quattro anni, restano in carica fino alla nomina dei nuovi componenti e possono essere confermati una sola volta. Le deliberazioni del Consiglio sono adottate, a maggioranza dei votanti, con la presenza di almeno sette componenti, di cui almeno quattro nominati ai sensi del comma 4, lettera *a)*. In caso di parità, prevale il voto del Presidente.

7. In sede di prima applicazione, e comunque non oltre un anno dall'adozione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al comma 4, lettera *a)*, il Consiglio di sorveglianza opera nella composizione risultante dall'applicazione della stessa disposizione.

8. Le attività necessarie a garantire l'ordinato andamento della Fondazione sono di esclusiva competenza del Comitato di gestione, secondo quanto stabilito nello Statuto.

9. Il Direttore della Fondazione presiede il Comitato di gestione ed è nominato dal Consiglio di sorveglianza.

10. Il Comitato di gestione è composto da cinque membri, compreso il Direttore della Fondazione, nominati dal Consiglio di sorveglianza. I componenti durano in carica quattro anni e possono essere confermati una sola volta.

11. Il Comitato scientifico è composto da quindici membri ed è organo consultivo della Fondazione, chiamato ad esprimersi in merito alle attività scientifiche di ricerca. La nomina dei componenti spetta al Consiglio di sorveglianza.

12. Le funzioni di controllo sulla regolarità amministrativa e contabile della Fondazione sono esercitate dal Collegio dei revisori, composto da tre membri. I membri effettivi e tre supplenti, sono nominati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, previa designazione dei membri fondatori. I componenti del Collegio restano in carica per tre anni e possono essere confermati una sola volta.

Art. 5.

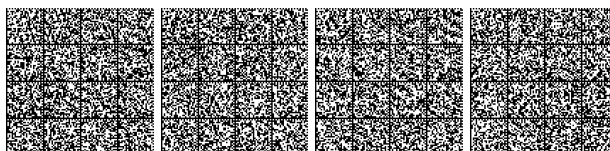
Requisiti dei componenti degli organi della Fondazione

1. I componenti degli organi di cui all'articolo 4 devono possedere idonei requisiti di onorabilità, di competenza e di esperienza in relazione alle attribuzioni di ciascun organo, secondo quanto stabilito nello Statuto.

Art. 6.

Disciplina dei compensi

1. Al Presidente della Fondazione è riconosciuto un compenso onnicomprensivo annuo lordo pari ad euro 120.000,00.

2. A ciascuno dei componenti del Comitato di gestione, diversi dal Presidente, è riconosciuto un compenso onnicomprensivo annuo lordo fino ad un importo massimo di 30.000,00 euro.

3. A ciascuno dei componenti del Consiglio di sorveglianza, diversi dal Presidente, è riconosciuto un compenso onnicomprensivo annuo lordo fino ad un importo massimo di 30.000,00 euro.

4. Al Presidente del Comitato scientifico è riconosciuto un compenso onnicomprensivo annuo lordo pari ad euro 80.000,00; a ciascuno dei componenti del Comitato scientifico diversi dal Presidente è riconosciuto un compenso onnicomprensivo annuo lordo pari ad euro 20.000,00.

5. Il compenso del Direttore della Fondazione è stabilito con apposito decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze.

Art. 7.

Disposizioni in materia di bilanci

1. L'esercizio finanziario della Fondazione ha inizio il 1° gennaio e termina il 31 dicembre. Entro il 31 dicembre di ciascun anno il Consiglio di sorveglianza approva, su proposta del Comitato di gestione, i documenti programmatici previsionali per l'esercizio successivo corredati della relazione del Collegio dei revisori.

2. Entro il 30 aprile di ciascun anno, il Consiglio di sorveglianza approva, su proposta del Comitato di gestione, il bilancio di esercizio corredato della relazione del Collegio dei revisori. Per la redazione del bilancio di esercizio, costituito dallo stato patrimoniale, dal conto economico e dalla nota integrativa, si applicano, ove compatibili, le disposizioni del codice civile in tema di società di capitali. Il bilancio di esercizio, entro quindici giorni dalla deliberazione del Consiglio di sorveglianza, è trasmesso alle amministrazioni vigilanti. È vietata la distribuzione di utili o avanzi di gestione, nonché di fondi e riserve.

Art. 8.

Disposizioni in materia di personale

1. Per lo svolgimento delle attività scientifiche, la Fondazione si avvale di scienziati ed esperti, assunti in prevalenza a tempo determinato, con procedura competitiva internazionale e nel rispetto delle modalità individuate nel progetto scientifico e di ricerca «*Human Technopole*». Le modalità di reclutamento e la gestione del personale sono disciplinate dal Consiglio di sorveglianza, assicurando la prevalenza di contratti a tempo determinato e garantendo la continuità nello svolgimento delle attività scientifiche e la funzionalità organizzativa della Fondazione.

2. Per lo svolgimento delle attività amministrative, la Fondazione può avvalersi, altresì, di personale assunto a tempo determinato o indeterminato mediante procedure di reclutamento conformi ai principi di pubblicità e trasparenza della selezione secondo le modalità indicate da apposito regolamento adottato dal Consiglio di sorveglianza, con particolare riferimento alla valutazione del possesso dei requisiti attitudinali e professionali richiesti in relazione alle posizioni da coprire.

Art. 9.

Vigilanza e controllo

1. La Fondazione è sottoposta alla vigilanza del Ministero dell'economia e delle finanze, del Ministero della salute e del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca con particolare riferimento all'esame del bilancio della Fondazione e della relazione annuale concernente i risultati dell'attività svolta, prevista dallo Statuto. Possono, inoltre, essere richieste relazioni ulteriori da parte dei membri fondatori. Nello statuto sono indicati gli atti da sottoporre a preventiva autorizzazione dei Ministeri vigilanti in relazione al compimento di operazioni finanziarie complesse o per la costituzione o partecipazione ad organismi diversi in funzione degli obiettivi di ricerca.

2. In caso di grave inosservanza della legge istitutiva della Fondazione o del presente regolamento o dello Statuto, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta dei Ministri vigilanti, si procede alla revoca dei componenti del Comitato di gestione. Il Consiglio di sorveglianza provvede alla nomina dei componenti in sostituzione di quelli revocati.

3. La Fondazione è sottoposta al controllo della Corte dei conti sulla gestione finanziaria, ai sensi dell'articolo 12 della legge 21 marzo 1958, n. 259.

4. La Fondazione si avvale di una Commissione per la valutazione strategica, composta da cinque scienziati internazionali ed esperti internazionali di sanità pubblica, designati dal Consiglio europeo della ricerca, ed opera con le modalità stabilite dallo Statuto. La Commissione è preposta alla valutazione complessiva dei risultati ottenuti dalla Fondazione. Nello statuto sono definite le modalità di approvazione del piano programmatico dell'attività scientifica della Fondazione che stabilisce per ogni triennio gli specifici obiettivi in relazione ai diversi ambiti della ricerca, nonché gli indicatori volti alla verifica del grado di raggiungimento degli obiettivi previsti. Nel piano programmatico sono anche indicati criteri e modalità del raccordo con il sistema universitario e degli enti di ricerca per gli obiettivi individuati.

5. La vigilanza sul funzionamento e sull'osservanza dei modelli di organizzazione e di gestione di cui all'articolo 6, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, è attribuita ad un organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo.

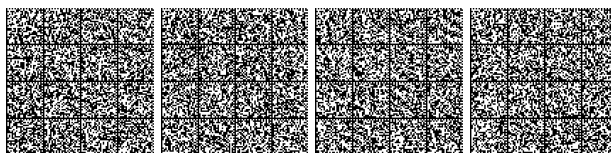
Art. 10.

Estinzione

1. L'estinzione della Fondazione è regolata dalle norme del codice civile. In caso di estinzione, il patrimonio residuo è devoluto allo Stato.

Art. 11.

Disciplina dei rapporti con l'Istituto italiano di tecnologia in ordine al progetto Human Technopole *e con altri enti e organismi*

1. La disciplina dei rapporti con l'Istituto italiano di tecnologia in ordine al progetto *Human Technopole* di cui all'articolo 1, comma 116, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, ed al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 16 settembre 2016, è regolata in via convenzionale. La convenzione tra l'Istituto e la Fondazione,

da stipularsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. La convenzione è approvata con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze. Con la medesima procedura si procede agli aggiornamenti della convenzione, anche in relazione alla verifica biennale dei risultati conseguiti e dell'efficienza gestionale operata dalle amministrazioni di cui all'articolo 9, comma 1, che possono avvalersi anche del supporto della Commissione di cui al comma 4 del predetto articolo 9.

2. La Struttura di progetto, costituita ai sensi dell'articolo 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 16 settembre 2016, e il Comitato di coordinamento per l'avvio del progetto *Human Technopole*, nominato con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 18 novembre 2016, cessano a decorrere dalla data di nomina del Consiglio di sorveglianza.

3. È fatta salva la facoltà della Fondazione di avvalersi del personale e delle risorse strumentali facenti capo alla Struttura di progetto per la realizzazione del progetto *Human Technopole*. L'esercizio di tale facoltà è regolato con la convenzione di cui al comma 1.

4. I rapporti con omologhi enti e organismi in Italia e all'estero sono regolati sulla base di apposite convenzioni, approvate con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze.

Art. 12.

Trasferimento di risorse alla Fondazione

1. Le risorse residue di cui all'articolo 5, comma 2, del decreto-legge 25 novembre 2015, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 gennaio 2016, n. 9, nonché il contributo annuo per la realizzazione del progetto *Human Technopole* di cui all'articolo 1, comma 121, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, sono erogate alla Fondazione con provvedimento del Ministero dell'economia e delle finanze, previa verifica di idonea documentazione attestante lo stato di avanzamento del progetto.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 27 febbraio 2018

Il Presidente del Consiglio dei ministri
GENTILONI SILVERI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca
FEDELI

Il Ministro della salute
LORENZIN

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 21 marzo 2018
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 254

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri) è il seguente:

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — 1-2 (*Omissis*).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più Ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.».

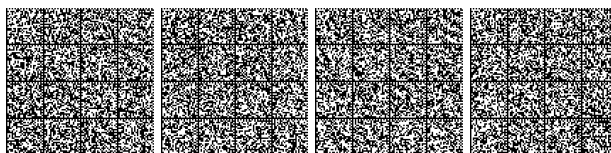
— Il testo dell'art. 1, commi da 116 a 123, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 21 dicembre 2016, n. 297, S.O., è il seguente:

«116. Al fine di incrementare gli investimenti pubblici e privati nei settori della ricerca finalizzata alla prevenzione e alla salute, coerentemente con il Programma nazionale per la ricerca (PNR), è istituita la Fondazione per la creazione di un'infrastruttura scientifica e di ricerca, di interesse nazionale, multidisciplinare e integrata nei settori della salute, della genomica, dell'alimentazione e della scienza dei dati e delle decisioni, e per la realizzazione del progetto scientifico e di ricerca *Human Technopole* di cui all'art. 5 del decreto-legge 25 novembre 2015, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 gennaio 2016, n. 9, e al relativo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 settembre 2016 di approvazione del progetto esecutivo, di seguito denominata "Fondazione". Per il raggiungimento dei propri scopi la Fondazione instaura rapporti con omologhi enti e organismi in Italia e all'estero.

117. Sono membri fondatori il Ministero dell'economia e delle finanze, il Ministero della salute e il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, ai quali viene attribuita la vigilanza sulla Fondazione.

118. Il comitato di coordinamento di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 settembre 2016 predispone lo schema di statuto della Fondazione che è approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e con il Ministro della salute. Lo statuto stabilisce la denominazione della Fondazione e disciplina, tra l'altro, la partecipazione alla Fondazione di altri enti pubblici e privati, nonché le modalità con cui tali soggetti possono partecipare finanziariamente al progetto scientifico *Human Technopole*.

119. Il patrimonio della Fondazione è costituito da apporti dei Ministeri fondatori e incrementato da ulteriori apporti dello Stato, nonché dalle risorse provenienti da soggetti pubblici e privati. Le attività, oltre che dai mezzi propri, possono essere finanziate da contributi di enti pubblici e di privati. Alla Fondazione possono essere concessi in comodato beni immobili facenti parte del demanio e del patrimonio disponibile e indisponibile dello Stato. L'affidamento in comodato di beni di particolare valore artistico e storico alla Fondazione è effettuato dall'amministrazione competente, d'intesa con il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo, fermo restando il relativo regime giuridico dei beni demaniali affidati, previsto dagli articoli 823 e 829, primo comma, del codice civile.

120. Per lo svolgimento dei propri compiti la Fondazione può avvalersi di personale, anche di livello dirigenziale, all'uopo messo a disposizione su richiesta della stessa, secondo le norme previste dai rispettivi ordinamenti, da enti e da altri soggetti individuati ai sensi dell'art. 1, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. La Fondazione può avvalersi, inoltre, della collaborazione di esperti e di società di consulenza nazionali ed estere, ovvero di università e di istituti universitari e di ricerca.

121. Per la costituzione della Fondazione e per la realizzazione del progetto *Human Technopole* di cui al comma 116 è autorizzata la spesa di 10 milioni di euro per il 2017, di 114,3 milioni di euro per il 2018, di 136,5 milioni di euro per il 2019, di 112,1 milioni di euro per il 2020, di 122,1 milioni di euro per il 2021, di 133,6 milioni di euro per il 2022 e di 140,3 milioni di euro a decorrere dal 2023. Il contributo è erogato sulla base dello stato di avanzamento del progetto *Human Technopole* di cui al comma 116.

122. Tutti gli atti connessi alle operazioni di costituzione della Fondazione e di conferimento e devoluzione alla stessa sono esclusi da ogni tributo e diritto e vengono effettuati in regime di neutralità fiscale.

123. I criteri e le modalità di attuazione dei commi da 116 a 122 del presente articolo, compresa la disciplina dei rapporti con l'Istituto italiano di tecnologia in ordine al progetto *Human Technopole* di cui al medesimo comma 116, e il trasferimento alla Fondazione delle risorse residue di cui all'art. 5, comma 2, del decreto-legge 25 novembre 2015, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 gennaio 2016, n. 9, sono stabiliti con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e con il Ministro della salute.».

— Il testo dell'art. 5 del decreto-legge 25 novembre 2015, n. 185 (Misure urgenti per interventi nel territorio), convertito, con modificazioni, dalla legge 22 gennaio 2016, n. 9, è il seguente:

«Art. 5 *(Iniziative per la valorizzazione dell'area utilizzata per l'Expo)*. — 1. Per le iniziative relative alla partecipazione dello Stato nell'attività di valorizzazione delle aree in uso alla Società Expo S.p.a., anche mediante partecipazione al capitale della società proprietaria delle stesse, è autorizzata la spesa di 50 milioni di euro per l'anno 2015.

2. Nell'ambito delle iniziative di cui al comma precedente, è attribuito all'Istituto italiano di tecnologia (IIT) un primo contributo dell'importo di 80 milioni di euro per l'anno 2015 per la realizzazione di un progetto scientifico e di ricerca, sentiti gli enti territoriali e le principali istituzioni scientifiche interessate, da attuarsi anche utilizzando parte delle aree in uso a EXPO S.p.a. ove necessario previo loro adattamento. IIT elabora un progetto esecutivo che è approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze.

3. Le iniziative finalizzate alla valorizzazione delle aree di cui al comma 1 e le relative modalità attuative sono definite con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze. La Presidenza del Consiglio dei ministri può avvalersi del supporto tecnico di Cassa depositi e Prestiti S.p.a.

4. È autorizzato, per l'anno 2015, un contributo dello Stato dell'importo di 20 milioni di euro per il concorso agli oneri di sicurezza sostenuti dalla Società Expo S.p.a. in ragione della qualifica di sito sensibile per la durata dell'evento.

5. Al fine di accelerarne la messa a disposizione e l'effettiva utilizzabilità, le risorse finalizzate alla realizzazione della riqualificazione tranvia extraurbana Milano-Limbiate, primo lotto funzionale, sono revocate e destinate, anche in attuazione dell'art. 1, comma 101, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, alla Società Expo S.p.a. per fare fronte al mancato contributo della Provincia di Milano.».

Note all'art. 1:

— Per il riferimento all'art. 1, comma 116, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, si veda nelle note alle premesse.

— Il testo dell'art. 14 del codice civile è il seguente:

«Art. 14 *(Atto costitutivo)*. — Le associazioni e le fondazioni devono essere costituite con atto pubblico.

La fondazione può essere disposta anche con testamento.».

Note all'art. 2:

— Per il riferimento all'art. 1, comma 117, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 9:

— Il testo dell'art. 12 della legge 21 marzo 1958, n. 259 (Partecipazione della Corte dei conti al controllo sulla gestione finanziaria degli enti a cui lo Stato contribuisce in via ordinaria) è il seguente:

«Art. 12. Il controllo previsto dall'art. 100 della Costituzione sulla gestione finanziaria degli enti pubblici ai quali l'Amministrazione dello Stato o un'azienda autonoma statale contribuisca con apporto al patrimonio in capitale o servizi o beni ovvero mediante concessione di garanzia finanziaria, è esercitato, anziché nei modi previsti dagli artt. 5 e 6, da un magistrato della Corte dei conti, nominato dal Presidente della Corte stessa, che assiste alle sedute degli organi di amministrazione e di revisione.».

— Il testo dell'art. 6, comma 1, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 (Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'art. 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300) è il seguente:

«Art. 6 *(Soggetti in posizione apicale e modelli di organizzazione dell'ente)*. — 1. Se il reato è stato commesso dalle persone indicate nell'art. 5, comma 1, lettera *a)*, l'ente non risponde se prova che:

a) l'organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, modelli di organizzazione e di gestione idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi;

b) il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli di curare il loro aggiornamento è stato affidato a un organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo;

c) le persone hanno commesso il reato eludendo fraudolentemente i modelli di organizzazione e di gestione;

d) non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'organismo di cui alla lettera *b)*.».

Note all'art. 11:

— Per il riferimento all'art. 1, comma 116, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, si veda nelle note alle premesse.

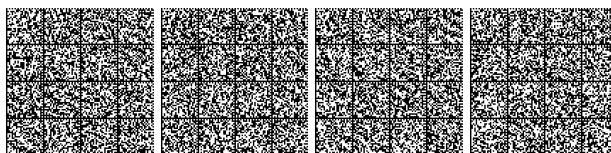
— Il testo dell'art. 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 settembre 2016 (Approvazione del progetto esecutivo *Human Technopole*) è il seguente:

«Art. 2 *(Attuazione del progetto)*. — 1. L'istituto italiano di Tecnologia provvede, entro trenta giorni dalla data del presente decreto, all'avvio delle attività di realizzazione del progetto, fino all'operatività dell'ente di cui in premessa, da realizzare entro ventiquattro mesi dalla medesima data. A tal fine l'istituto adotta le specifiche misure organizzative e le soluzioni gestionali dedicate, mediante una apposita Struttura di progetto, con contabilità separata. La struttura di progetto definisce gli aspetti logistici e organizzativi relativi alle operazioni di avvio della costituzione del polo di ricerca e provvede anche al reclutamento del personale necessario e all'acquisizione delle attrezzature scientifiche e tecniche necessarie nella fase iniziale del progetto. Alla struttura di progetto è preposto il direttore di *Human Technopole*, che ne assume la piena responsabilità, scelto dall'istituto con procedura selettiva internazionale tra persone di riconosciuta e comprovata esperienza e competenza, previo parere del Comitato di cui al comma 2.

2. È istituito presso l'Istituto di Tecnologia, a valere sulle risorse destinate al progetto, un Comitato di coordinamento, per l'avvio della realizzazione del progetto *Human Technopole*, composto da due soggetti designati uno dal Ministero dell'economia e delle finanze, e uno dal Ministero dell'istruzione , dell'università e della ricerca; da tre scienziati di reputazione internazionale indicati di comune accordo dagli stessi Ministeri; dai rettori delle università pubbliche di Milano; dal presidente dell'Istituto Italiano di superiore di sanità; dal presidente del Consiglio nazionale delle ricerche; dal presidente dell'Istituto Italiano di Tecnologia e dal direttore scientifico dell'istituto Italiano di Tecnologia. Il Comitato si riunisce la prima volta su convocazione del Sottosegretario alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega per le valutazioni strategiche delle politiche pubbliche inerenti anche ai temi della ricerca scientifica e tecnologica, che presiede la riunione medesima fino all'elezione del Presidente. Nella stessa riunione, Il Comitato elegge il Presidente tra i propri componenti e definisce le regole per il proprio funzionamento, anche in relazione all'esercizio delle diverse funzioni di competenza. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca è stabilito l'ammontare massimo delle spese di funzionamento del Comitato ivi incluse quelle relative ai compensi e rimborsi spese della corrispondente ai membri del Comitato nel rispetto della normativa legislativa e regolamentare vigente in materia.

3. Il Comitato:

a) verifica periodicamente, anche attraverso la misurazione di indicatori di performance collegati al raggiungimento degli obiettivi espressamente individuati nel progetto, l'effettiva coerenza tra il progetto *Human Technopole* e le attività svolte dalla struttura di progetto di cui al comma 1, con particolare riguardo all'efficienza, alla trasparenza e all'efficacia delle attività di gestione del progetto;

b) assicura il raccordo delle attività relative al progetto con le competenze di più elevata qualificazione, in ambito pubblico e privato, nell'area metropolitana di Milano, in Italia e su scala internazionale;

c) esprime parerei e formula indicazioni sugli interventi operativi necessari alla progressiva attuazione del progetto, predisposti o adottati dalla Struttura di progetto dell'Istituto Italiano di Tecnologia, con particolare riguardo all'allocazione delle risorse finanziarie e umane disponibili tra i centri di ricerca di cui all'allegato progetto *Human Technopole* e alla scelta dei rispettivi responsabili, alla definizione dei criteri di selezione del restante personale sulla base degli standard internazionali riconosciuti, in modo da assicurare l'apertura internazionale, la contendibilità degli incarichi, la trasparenza delle scelte e l'alta professionalità degli scienziati chiamati a ricoprire posizioni direttive e del personale di ricerca, nonché alle attività relative alla realizzazione delle grandi infrastrutture previste dal progetto *Human Technopole*;

d) rendiconta periodicamente il proprio operato, con apposita relazione semestrale, al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e al Ministero dell'economia e delle finanze.

4. Il Presidente del Comitato e il direttore della Struttura di progetto di cui all'art. 2 curano il raccordo operativo tra il progetto *Human Technopole*, la società Arexpo e gli altri enti pubblici e privati al fine di stabilire sinergie e collaborazioni scientifiche e tecnologiche.».

Note all'art. 12:

— Per il riferimento all'art. 5 del decreto-legge 25 novembre 2015, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 gennaio 2016, n. 9, si veda nelle note alle premesse.

— Per il riferimento all'art. 1, comma 121, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, si veda nelle note alle premesse.

18G00053

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 31 gennaio 2018.

Autorizzazione all'emissione di carte-valori postali commemorative e celebrative per l'anno 2018.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 32 del testo unico delle disposizioni legislative in materia postale, di bancoposta e di telecomunicazioni, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 marzo 1973, n. 156;

Visto l'art. 213 del regolamento di esecuzione dei libri I e II del codice postale e delle telecomunicazioni (norme generali e servizi delle corrispondenze e dei pacchi), approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 maggio 1982, n. 655;

Vista la legge 12 gennaio 1991, n. 13;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158;

Riconosciuta l'opportunità di emettere nell'anno 2018 carte-valori postali commemorative e celebrative;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 19 gennaio 2018;

Sulla proposta del Ministro dello sviluppo economico;

Decreta:

Art. 1.

1. È autorizzata l'emissione, nell'anno 2018, delle seguenti carte-valori postali:

a) francobolli commemorativi di Giovanni Gronchi, Giuseppe Saragat ed Oscar Luigi Scalfaro, rispettivamente nel 40° e nel 30° anniversario della scomparsa e nel centenario della nascita;

b) francobolli commemorativi di San Pio da Pietrelcina, nel cinquantenario della scomparsa;

c) francobolli commemorativi di Padre Angelo Secchi, nel bicentenario della nascita;

d) francobolli celebrativi del terremoto della Valle del Belìce, nel 50° anniversario;

e) francobolli celebrativi dei Bandierai degli Uffizi, nel 45° anniversario della fondazione;

f) francobolli celebrativi delle Esplorazioni polari italiane, nel 90° anniversario della spedizione del dirigibile «Italia» al Polo Nord;

g) francobolli celebrativi del Centenario della Vittoria della Grande Guerra;

h) francobolli celebrativi di Palermo Capitale italiana della Cultura 2018;

i) francobolli celebrativi di Europa 2018.

Art. 2.

1. Con separato provvedimento sono stabiliti il valore e le caratteristiche delle carte-valori postali di cui all'art. 1 del presente decreto.

Il presente decreto è inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

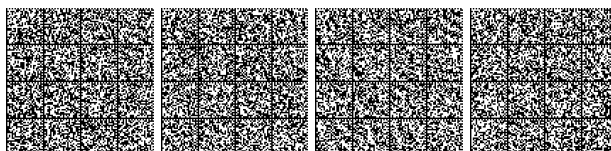
Dato a Roma, addì 31 gennaio 2018

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

CALENDA, *Ministro dello sviluppo economico*

Registrato alla Corte dei conti il 16 marzo 2018
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 163

18A2295

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DEI BENI E DELLE ATTIVITÀ CULTURALI E DEL TURISMO

DECRETO 21 febbraio 2018.

Adozione dei livelli minimi uniformi di qualità per i musei e i luoghi della cultura di appartenenza pubblica e attivazione del Sistema museale nazionale.

IL MINISTRO DEI BENI E DELLE ATTIVITÀ CULTURALI E DEL TURISMO

Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368, e successive modificazioni, recante «Istituzione del Ministero per i beni e le attività culturali, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1977, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1977, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modifiche e integrazioni, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze della pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, e successive modificazioni, recante «Codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'art. 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137» e in particolare, l'art. 114, il quale dispone, al comma 1, che: «Il Ministero, le regioni e gli altri enti pubblici territoriali, anche con il concorso delle università, fissano i livelli minimi uniformi di qualità delle attività di valorizzazione su beni di pertinenza pubblica e ne curano l'aggiornamento periodico», e prevede inoltre, al comma 2, che: «I livelli di cui al comma 1 sono adottati con decreto del Ministro previa intesa in sede di Conferenza unificata»;

Visto il decreto ministeriale 11 dicembre 1997, n. 507, e successive modificazioni, recante «Regolamento recante norme per l'istituzione del biglietto d'ingresso ai monumenti, musei, gallerie, scavi di antichità, parchi e giardini monumentali dello Stato»;

Visto il decreto ministeriale 18 aprile 2012, recante «Adozione delle linee guida per la costituzione e la valorizzazione dei parchi archeologici»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 agosto 2014, n. 171, e successive modificazioni, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, degli uffici della diretta collaborazione del Ministro e dell'Organismo indipendente di valutazione della performance a norma dell'art. 16, comma 4, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89»;

Visto il decreto ministeriale 27 novembre 2014, e successive modificazioni, recante «Articolazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero»;

Visto il decreto ministeriale 23 dicembre 2014, e successive modificazioni, recante «Organizzazione e funzionamento dei musei statali»;

Visto il decreto ministeriale 30 giugno 2016 recante «Criteri per l'apertura al pubblico, la vigilanza e la sicurezza dei musei e dei luoghi della cultura statali»;

Visto il decreto ministeriale 23 gennaio 2016, recante «Riorganizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo ai sensi dell'art. 1, comma 327, della legge 28 dicembre 2015, n. 208»;

Visto il decreto ministeriale 12 gennaio 2017, recante «Adeguamento delle soprintendenze speciali agli standard internazionali in materia di musei e luoghi della cultura, ai sensi dell'art. 1, comma 432, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, e dell'art. 1, comma 327, della legge 28 dicembre 2015, n. 208»;

Tenuto conto dei documenti relativi a «Livelli uniformi di qualità per la valorizzazione dei musei», «Livelli uniformi di qualità per la valorizzazione di archivi e biblioteche» e «Livelli uniformi di qualità per la valorizzazione territoriale integrata del patrimonio culturale» elaborati dalle competenti direzioni generali del Ministero in collaborazione con i rappresentanti delle Regioni individuati dalla commissione Cultura, ai sensi dell'art. 114 del Codice dei beni culturali e del paesaggio;

Visto il decreto ministeriale 1 giugno 2015, di istituzione della commissione di studio per la attivazione del Sistema museale nazionale;

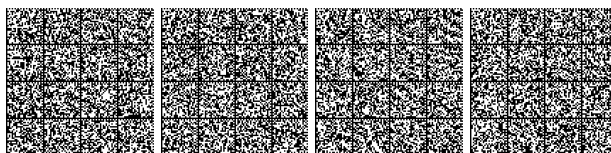
Visto il decreto ministeriale 13 aprile 2016, di costituzione di un Gruppo di lavoro sui livelli uniformi di qualità;

Tenuto conto dell'«Atto di indirizzo sui criteri tecnico-scientifici e sugli standard di funzionamento e sviluppo dei musei» di cui al decreto ministeriale 10 maggio 2001, nonché dei lavori della commissione di studio per la attivazione del Sistema museale nazionale e del Gruppo di lavoro sui livelli uniformi di qualità;

Rilevato che, secondo quanto emerso nei lavori di tale commissione, il Sistema museale nazionale deve essere aperto, inclusivo e ispirato al principio di sussidiarietà e alla condivisione delle informazioni e buone pratiche, al fine di mettere in rete il più ampio numero di musei e luoghi della cultura italiani, indipendentemente dalle loro dimensioni;

Tenuto conto della decisione UE 2017/864 del 17 maggio 2017 relativa all'Anno europeo del patrimonio culturale, laddove si indica il favore per i sistemi di *governance* sostenibili, partecipativi e multilivello;

Rilevata l'opportunità di adottare un unico decreto di approvazione dei «Livelli uniformi di qualità per i musei» e di attivazione del Sistema museale nazionale;

Acquisita l'intesa in sede di Conferenza unificata, nella seduta del 15 febbraio 2018;

Decreta:

Art. 1.

Livelli uniformi di qualità per i musei

1. Sono adottati i «Livelli uniformi di qualità per i musei», come definiti nell'allegato al presente decreto.

2. I livelli uniformi di qualità per i musei sono adottati ai sensi e per gli effetti dell'art. 114, commi 1 e 2, del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, e successive modificazioni. Essi sono altresì strumento per l'attivazione e la progressiva costituzione del Sistema museale nazionale e per il raggiungimento delle finalità da esso perseguite.

Art. 2.

Sistema museale nazionale

1. Il Sistema museale nazionale è composto dai musei e dagli altri luoghi della cultura statali, di cui all'art. 101 del Codice dei beni culturali e del paesaggio, nonché dagli altri musei di appartenenza pubblica, dai musei privati e dagli altri luoghi della cultura pubblici o privati, che, su base volontaria e secondo le modalità stabilite dal presente decreto chiedano di essere accreditati.

2. Il Sistema museale nazionale è finalizzato a:

a) potenziare la fruizione del patrimonio culturale, con particolare riguardo alla sua capillare diffusione sull'intero territorio nazionale, nonché alle peculiari caratteristiche dei musei e luoghi della cultura italiani;

b) garantire un accesso di qualità per gli utenti e un miglioramento della protezione dei beni culturali, attraverso la definizione di un livello omogeneo di fruizione degli istituti e ai luoghi della cultura, di modalità uniformi e verificabili per la conservazione e valorizzazione degli edifici, dei luoghi, delle collezioni e di codici di comportamento e linee di politica museale condivise, comunque nel rispetto dell'autonomia dei singoli istituti;

c) favorire la promozione dello sviluppo della cultura, in particolare, attraverso la predisposizione di un sistema di accreditamento nazionale, nel rispetto delle autonomie regionali e provinciali, nonché delle specificità delle diverse tipologie di museo o luogo della cultura, quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le case-museo, i musei demo-etnoantropologici, di impresa, religiosi, scientifici e universitari, le aree e i parchi archeologici;

d) favorire la generazione di economie di scala, ivi inclusa la prestazione condivisa di servizi e competenze professionali tra gli istituti che fanno parte del Sistema medesimo, con particolare riguardo alla formazione del personale e alla condivisione delle migliori pratiche.

3. La Direzione generale musei, di seguito «DG Musei», elabora appositi strumenti di identificazione del Sistema museale nazionale, ivi incluso il logo, il cui uso è disciplinato secondo le modalità stabilite con decreto del Direttore generale musei.

4. La DG Musei predispone e pubblica un apposito elenco recante l'indicazione dei musei e degli altri luoghi della cultura del Sistema museale nazionale e ne cura l'aggiornamento.

Art. 3.

Commissione per il Sistema museale nazionale

1. Presso la DG Musei opera la commissione per il Sistema museale nazionale, di seguito «commissione», che svolge le attività di cui all'art. 4, comma 2, i compiti per l'accreditamento di cui all'art. 6, nonché formula proposte per lo sviluppo e la promozione del sistema nazionale e per l'aggiornamento dei livelli di cui all'art. 1.

2. La commissione, nominata con decreto del Ministro, è presieduta dal Direttore generale Musei ed è composta dal presidente del Comitato tecnico-scientifico per i musei e l'economia della cultura, da quattro rappresentanti designati dal Ministro, da sei rappresentanti designati dalla Conferenza unificata, e da due rappresentanti designati da ICOM Italia. Ai lavori della commissione possono essere invitati a partecipare rappresentanti designati da organizzazioni e associazioni di categoria che hanno accordi con la DG Musei.

3. I componenti della commissione sono scelti tra personalità di comprovata qualificazione professionale in materia di musei e altri luoghi della cultura e durano in carica quattro anni, rinnovabili. La partecipazione alla commissione non dà titolo alla corresponsione di compensi, gettoni di presenza, indennità e altri emolumenti comunque denominati, salvo il rimborso delle spese ordinarie di viaggio documentate sostenute per presenziare alle sedute della commissione.

4. L'organizzazione e il funzionamento della commissione sono disciplinati con decreto del Direttore generale Musei; la commissione può articolare i propri lavori in due o più sottocommissioni. La commissione opera senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, avvalendosi delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 4.

Coordinamento del Sistema museale nazionale con i sistemi di accreditamento o riconoscimento regionali e provinciali

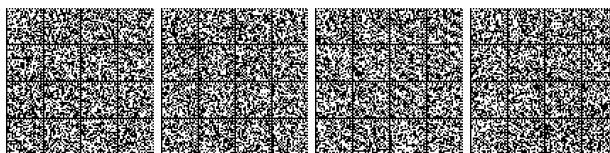
1. Nelle regioni e Province autonome in cui è attivo un sistema di accreditamento o riconoscimento basato su livelli di qualità equiparabili a quelli fissati dall'allegato al presente decreto, i musei e i luoghi della cultura accreditati a livello regionale o provinciale sono automaticamente accreditati a livello nazionale.

2. L'equiparazione dei livelli di qualità di cui al comma 1 è verificata, su istanza delle Regioni o Province autonome interessate, dalla commissione e riconosciuta dalla DG Musei.

3. Restano in ogni caso impregiudicate le normative regionali e delle Province autonome in materia di musei.

Art. 5.

Organismo regionale o provinciale di accreditamento

1. Qualora non trovi applicazione l'art. 4, commi 1 e 2, in ciascuna Regione o Provincia autonoma opera un Organismo di accreditamento, di seguito «Organismo», cui compete l'istruttoria delle istanze di accreditamento al Sistema museale nazionale.

2. L'organizzazione e il funzionamento dell'Organismo sono disciplinate da ciascuna Regione e Provincia autonoma. Le funzioni dell'Organismo possono essere svolte dall'ufficio regionale o provinciale competente per i musei.

3. Ai lavori dell'Organismo partecipano il direttore del Polo museale regionale del Ministero, ove presente, un rappresentante dell'Associazione Nazionale dei Comuni Italiani e un rappresentante dell'Unione delle Province d'Italia. L'organismo opera, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, avvalendosi delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 6.

Accreditamento

1. I musei e luoghi della cultura non di appartenenza statale che intendono aderire al Sistema museale nazionale presentano apposita istanza all'Organismo di accreditamento di cui all'art. 5 del presente decreto.

2. Ai fini dell'accreditamento, l'istanza deve dare conto del grado di rispondenza del soggetto richiedente agli standard minimi previsti dai livelli uniformi di qualità per i musei, di cui all'allegato al presente decreto.

3. L'Organismo esamina le domande di accreditamento. L'esito dell'istruttoria è trasmesso alla DG Musei per la verifica e per la convalida da parte della commissione. L'accreditamento è comunicato al richiedente dalla DG Musei.

4. L'accreditamento dei musei e luoghi della cultura di appartenenza statale avviene previa verifica, da parte della DG Musei, del grado di rispondenza degli stessi agli standard minimi previsti dai Livelli uniformi di qualità per i musei, di cui all'allegato al presente decreto.

Art. 7.

Disposizioni finali e finanziarie

1. Decorsi centottanta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, nelle more della individuazione degli Organismi regionali o provinciali di accreditamento, le relative funzioni sono svolte dalla DG Musei.

2. All'attuazione delle disposizioni del presente decreto si provvede mediante l'utilizzo delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Roma, 21 febbraio 2018

Il Ministro: FRANCESCHINI

Registrato alla Corte dei conti il 21 marzo 2018
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, n. 525

AVVERTENZA:

Per la consultazione dell'allegato concernente i livelli uniformi di qualità per i musei è possibile visionare la documentazione sul sito www.beniculturali.it

18A02353

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 3 gennaio 2018.

Programmazione nazionale in materia di edilizia scolastica per il triennio 2018-2020.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

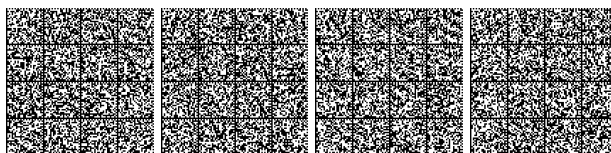
E

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto il decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, recante misure urgenti in materia di istruzione, università e ricerca (di seguito, decreto-legge n. 104 del 2013);

Visto in particolare l'art. 10 del citato decreto-legge n. 104 del 2013, che prevede che, al fine di favorire interventi straordinari di ristrutturazione, miglioramento, messa in sicurezza, adeguamento sismico, efficientamento energetico di immobili di proprietà pubblica adibiti all'istruzione scolastica e all'alta formazione artistica, musicale e coreutica e immobili adibiti ad alloggi e residenze per studenti universitari, di proprietà degli enti locali, nonché la costruzione di nuovi edifici scolastici pubblici e la realizzazione di palestre scolastiche nelle scuole o di interventi volti al miglioramento delle palestre scolastiche esistenti per la programmazione triennale, le Regioni interessate possano essere autorizzate dal Ministero dell'economia e delle finanze, d'intesa con il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, a stipulare appositi mutui trentennali con oneri di ammortamento a totale carico dello Stato, con la Banca europea per gli investimenti, con la Banca di sviluppo del Consiglio d'Europa, con la società Cassa depositi e prestiti Spa e con i soggetti autorizzati all'esercizio dell'attività bancaria ai sensi del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385;

Visto in particolare l'ultimo periodo del comma 1 del citato art. 10 che prevede l'adozione di un decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti per definire le modalità di attuazione della norma per l'attivazione dei mutui e per la definizione di una programmazione triennale, in conformità ai contenuti dell'Intesa sottoscritta in sede di Conferenza unificata il 1° agosto 2013 tra il Governo, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano e le autonomie locali;

Vista la legge 11 gennaio 1996, n. 23 recante norme per l'edilizia scolastica, e in particolare gli articoli 4 e 7, recanti norme, rispettivamente, in materia di programmazione, attuazione e finanziamento degli interventi, nonché di anagrafe dell'edilizia scolastica;

Vista la legge 24 dicembre 2003, n. 350 recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2004), e in particolare l'art. 4, comma 177-*bis* introdotto dall'art. 1, comma 512, della legge 27 dicembre 2006, n. 296;

Visto il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese, e in particolare l'art. 11, commi 4-*bis* e seguenti, il quale prevede l'adozione di un decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, d'intesa con la Conferenza unificata per la definizione di priorità strategiche, modalità e termini per la predisposizione e l'approvazione di appositi piani triennali, articolati in annualità, di interventi di edilizia scolastica nonché i relativi finanziamenti;

Vista la legge 13 luglio 2015, n. 107 recante riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti e in particolare l'art. 1, comma 160;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208 recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016) ed in particolare la tabella E con la quale è stato disposto il rifinanziamento della programmazione unica nazionale in materia di edilizia scolastica;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232 recante bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019 e in particolare l'allegato relativo agli stati di previsione;

Visto il decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65 recante istituzione del sistema integrato di educazione e di istruzione dalla nascita sino a sei anni, a norma dell'art. 1, commi 180 e 181, lettera *e)* della legge 13 luglio 2015, n. 107 e in particolare l'art. 3, comma 9;

Visto decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2017, n. 45, recante nuovi interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016 e del 2017 e, in particolare, l'art. 20-*bis*, comma 2;

Vista l'Intesa, sottoscritta in sede di Conferenza Unificata il 1° agosto 2013, tra il Governo, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano e le autonomie locali, sull'attuazione dei piani di edilizia scolastica formulati ai sensi del citato art. 11, commi 4-*bis* e seguenti, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179;

Visto in particolare l'art. 5 della citata Intesa che prevede che le Regioni, nel procedimento programmatorio, valutino i fabbisogni edilizi in ragione di una dettagliata indicazione, da parte di Comuni e Province, dell'utilizzo degli edifici vincolati alla destinazione scolastica, anche in considerazione, tra l'altro, di eventuali proposte di razionalizzazione della rete scolastica, della celerità di esecuzione degli interventi, la cui immediata cantierabilità - con particolare riguardo alla sussistenza di progettazioni esecutive, alla disponibilità delle aree e all'assenza di vincoli di carattere normativo - deve costituire elemento di priorità nell'accesso al finanziamento;

Visto altresì l'art. 6 della suddetta Intesa che prevede, tra l'altro, una rilevanza, ai fini della definizione della programmazione degli interventi, anche dell'eventuale compartecipazione finanziaria delle Regioni e degli enti locali nella realizzazione dei progetti;

Considerato che in attuazione delle predette disposizioni con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 23 gennaio 2015 sono stati definiti i criteri per la redazione della programmazione unica nazionale in materia di edilizia scolastica per il triennio 2015-2017;

Dato atto che la predetta programmazione scade in data 31 dicembre 2017;

Considerati i finanziamenti delle prime annualità della predetta programmazione, con particolare riferimento alla popolazione e al patrimonio scolastico;

Considerata altresì, la situazione del patrimonio edilizio delle istituzioni scolastiche statali come emerge dai dati dell'Anagrafe dell'edilizia scolastica;

Dato atto che a seguito del citato rifinanziamento di cui alla legge 28 dicembre 2015, n. 208, con legge 11 dicembre 2016, n. 232, sono state iscritte sul capitolo 7106 dello Stato di previsione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca ulteriori risorse pari a 1,7 mld;

Ritenuto necessario procedere alla definizione di una nuova programmazione degli interventi in materia di edilizia scolastica per il triennio 2018-2020, cui possono essere conferite le ulteriori risorse di cui all'art. 10 del citato decreto-legge n. 104 del 2013, che tenga conto dei criteri definiti con l'Intesa del 1° agosto 2013 e di quelli ulteriori indicati nel presente decreto, anche sulla base dei dati forniti dalle anagrafi di edilizia scolastica;

Ritenuto altresì, necessario procedere alla definizione di tempi certi entro i quali i piani regionali devono essere trasmessi al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Tenuto conto ai fini della predisposizione della nuova programmazione 2018-2020, dei criteri condivisi con le Regioni, ANCI e UPI per l'individuazione degli interventi da finanziare;

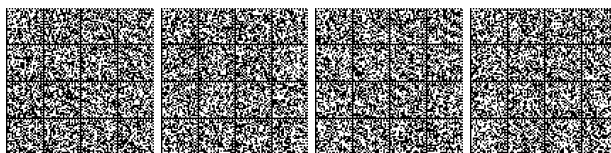
Sentita la Conferenza unificata ai sensi dell'art. 9, comma 2, del decreto legislativo del 28 agosto 1997, n. 281 in data 23 novembre 2017;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Al fine di favorire interventi straordinari di ristrutturazione, miglioramento, messa in sicurezza, adeguamento sismico, efficientamento energetico di immobili di proprietà pubblica adibiti all'istruzione scolastica statale di proprietà degli enti locali, o di proprietà della Regione per la sola Regione Valle d'Aosta, nonché la costruzione di nuovi edifici scolastici pubblici e la realizzazione di palestre scolastiche nelle scuole o di interventi volti al miglioramento delle palestre scolastiche esistenti, le Regioni interessate possono essere autorizzate a stipulare appositi mutui con oneri di ammortamento a totale carico dello Stato.

2. I mutui di cui al comma 1 possono essere stipulati, sulla base di criteri di economicità e di contenimento della spesa, con la Banca europea per gli investimenti, con la

Banca di sviluppo del Consiglio d'Europa, con la società Cassa depositi e prestiti Spa e con i soggetti autorizzati all'esercizio dell'attività bancaria ai sensi del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385.

3. Con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, da adottare entro 90 giorni dall'avvenuta adozione del decreto di approvazione della programmazione nazionale in materia di edilizia scolastica, è autorizzato l'utilizzo delle ulteriori risorse di cui al cap. 7106 del bilancio di previsione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

Art. 2.

Piani regionali

1. Le Regioni trasmettono al Ministero dell'istruzione, università e ricerca e, per conoscenza, al Ministero dell'economia e delle finanze e al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, entro 120 giorni dalla pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana i piani regionali triennali di edilizia scolastica redatti sulla base delle richieste presentate dagli enti locali e i relativi aggiornamenti nelle annualità 2019 e 2020 entro i successivi termini assegnati con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

2. I piani regionali, redatti secondo criteri di qualità tecnica ed efficienza nel rispetto dei principi di parità di trattamento, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità, approvati dalle rispettive Regioni sono trasmessi al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca che procede a trasmetterli al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e per conoscenza alla Presidenza del Consiglio dei ministri e ad inserirli in un'unica programmazione nazionale che deve essere predisposta dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca entro 60 giorni dall'avvenuta trasmissione dei piani da parte delle Regioni e potrà trovare attuazione nei limiti delle risorse finanziarie disponibili.

3. Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca provvede, nel medesimo decreto di approvazione della programmazione unica nazionale e di aggiornamento dei piani, a ripartire su base regionale le risorse, se previste, riportando per ciascuna Regione la quota di contributo spettante, che costituisce in ogni caso il limite di spesa a carico del bilancio dello Stato. Nella ripartizione delle risorse su base regionale si tiene conto dei seguenti criteri, anche sulla base dei dati contenuti nell'anagrafe regionale dell'edilizia:

a) edifici scolastici presenti nella regione;

b) livello di rischio sismico;

c) popolazione scolastica;

d) affollamento delle strutture scolastiche.

4. Con l'autorizzazione all'utilizzo delle risorse, da disporre con il provvedimento di cui all'art. 1, comma 3, del presente decreto, gli enti locali, risultati beneficiari dei finanziamenti relativi agli interventi contenuti nel decreto di cui al precedente comma 3 del presente articolo, sulla base delle priorità definite dalle Regioni, sono autorizzati ad avviare le procedure di gara, con pubblicazione del relativo bando, ovvero di affidamento dei lavori. Gli enti medesimi provvedono a fornire le informazioni relative alle aggiudicazioni tramite il sistema informativo di monitoraggio degli interventi di edilizia scolastica del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

5. In caso di mancata proposta di aggiudicazione dei lavori entro 365 giorni dall'avvenuta pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto di cui all'art. 1, comma 3, del presente decreto, l'assegnazione viene revocata con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e comunicata alla Regione competente e le relative risorse, nonché gli eventuali ribassi d'asta comunque resisi disponibili all'esito delle procedure di gara, sono accertati in sede di monitoraggio dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e riassegnati alle medesime Regioni, secondo criteri, tempi e modalità stabiliti con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca di intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze.

6. La determinazione dell'importo ammissibile a finanziamento tiene conto dell'importo relativo ai lavori e delle somme a disposizione previste nel quadro economico dell'intervento.

7. Qualora il termine per la proposta di aggiudicazione di cui al precedente comma 5 del presente articolo, non possa essere rispettato da parte degli enti locali beneficiari per gli interventi autorizzati, la proroga del medesimo termine è disposta con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

Art. 3.

Criteri per la definizione dei piani regionali e per l'individuazione degli interventi da ammettere a finanziamento.

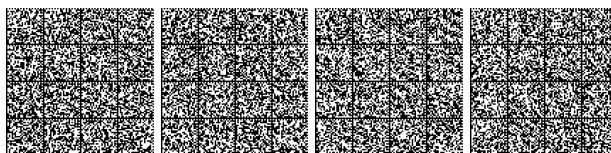
1. Le Regioni, nella definizione dei piani regionali redatti nel rispetto dei principi di parità di trattamento, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità, devono, sempre nell'ottica di efficienza economica dell'investimento e nel rispetto della legislazione ambientale e in materia di contratti pubblici, dare priorità agli interventi nell'ordine di seguito indicato:

a) interventi di adeguamento sismico, o di nuova costruzione per sostituzione degli edifici esistenti nel caso in cui l'adeguamento sismico non sia conveniente, ovvero di miglioramento sismico nel caso in cui l'edificio non sia adeguabile in ragione di vincolo di interesse culturale;

b) interventi finalizzati all'ottenimento del certificato di agibilità delle strutture;

c) interventi finalizzati all'adeguamento dell'edificio scolastico alla normativa antincendio previa verifica statica e dinamica dell'edificio;

d) ampliamenti e/o nuove costruzioni per soddisfare specifiche esigenze scolastiche;

e) ogni altro intervento diverso da quelli di cui alle precedenti lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* purché l'ente certifichi che la struttura sia adeguata alle normative vigenti e i relativi dati sono stati inseriti nell'anagrafe dell'edilizia scolastica.

2. Gli interventi di cui al comma 1 possono essere autorizzati con riferimento ad edifici ospitanti istituzioni scolastiche statali e della Regione autonoma della Valle d'Aosta o a edifici destinati o da destinare a poli di infanzia, muniti di codice edificio dell'anagrafe dell'edilizia scolastica, ai sensi dell'art. 3, comma 9, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65.

3. Non sono ammessi a finanziamento:

a) gli interventi relativi ad edifici, ricadenti nelle zone 1 e 2 di elevato rischio sismico, per i quali l'ente non si sia impegnato ad effettuare la verifica di vulnerabilità sismica entro i termini previsti dall'art. 20-*bis*, comma 4, del 9 febbraio 2017, n. 8, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2017, n. 45 e comunque non oltre la data del decreto di autorizzazione di cui all'art. 1, comma 3, del presente decreto;

b) interventi che prevedano esclusivamente la sistemazione a verde e l'arredo urbano delle aree di pertinenza.

4. Nell'ambito delle priorità di intervento definite dal comma 1 le Regioni individuano gli enti beneficiari tenendo conto:

a) della necessità di interventi relativi agli edifici scolastici di secondo grado e del numero degli studenti del secondo ciclo di istruzione sul totale degli alunni iscritti sul territorio regionale;

b) del livello di progettazione;

c) del completamento dei lavori già iniziati e non completati per mancanza di finanziamento misurato attraverso il rapporto fra il costo dell'intervento di completamento e il costo degli interventi già sostenuti;

d) della maggiore popolazione scolastica beneficiaria dell'intervento;

e) della valutazione della sostenibilità del progetto;

f) della dismissione di edifici scolastici in locazione passiva ovvero attuazione di piani di razionalizzazione della rete scolastica, formalmente approvati dall'Ente per l'ottimizzazione e la riorganizzazione del servizio;

g) degli ulteriori criteri definiti a livello regionale sulla base di specificità territoriali.

Art. 4.

Ipotesi di revoca

1. Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca procede con proprio decreto, sentite le Regioni, alla revoca dei finanziamenti nelle seguenti ipotesi:

a. l'intervento per il quale non venga presentata proposta di aggiudicazione entro i termini fissati dal decreto di cui all'art. 2, comma 5, del presente decreto;

b. non siano state aggiornate le sezioni dell'Anagrafe dell'edilizia scolastica con i dati relativi all'edificio scolastico oggetto dell'intervento;

c. l'intervento sia stato oggetto di altri finanziamenti statali e/o regionali in qualsiasi forma concessi, fatte salve eventuali quote di cofinanziamento;

d. l'intervento sia stato avviato prima dell'autorizzazione di cui all'art. 1, comma 3, del presente decreto.

e. l'intervento sia stato modificato senza il preventivo consenso regionale.

2. Con successivo decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca di intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze, le risorse revocate sono riassegnate alle Regioni di riferimento per essere rifinalizzate ad altri interventi presenti nella programmazione regionale delle medesime Regioni.

Art. 5.

Stati di avanzamento e monitoraggio

1. Gli enti beneficiari trasmettono alle Regioni di appartenenza gli stati di avanzamento dei lavori relativi agli interventi di edilizia scolastica di cui al presente decreto, certificati ai sensi della normativa vigente, e la relativa richiesta di erogazione, utilizzando l'apposito sistema informativo di monitoraggio del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca. Per il monitoraggio finanziario, fisico e procedurale si applica il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229.

2. Ai fini della successiva erogazione dei finanziamenti, le Regioni, in relazione alle richieste di erogazioni di cui al precedente comma 1, attestano agli istituti finanziatori l'avanzamento delle spese effettivamente sostenute dagli enti beneficiari e trasmettono ai medesimi istituti finanziatori la relativa richiesta di erogazione, secondo le modalità che saranno stabilite nel contratto di mutuo, al fine di garantire le erogazioni agli enti locali nello stesso esercizio finanziario in cui le spese in questione risultano esigibili sulla base degli stati di avanzamento lavori del cronoprogramma. In ogni caso, i trasferimenti sono subordinati all'inserimento dei dati nel sistema di monitoraggio da parte degli Enti locali.

3. Le Regioni comunicano al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, alla Presidenza del Consiglio dei ministri e al Ministero delle infrastrutture e trasporti l'avvenuta attestazione e trasmissione di cui al comma 2.

4. Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca predispone semestralmente una relazione, sia a livello aggregato sia a livello di singolo intervento, sullo stato di attuazione del programma. La predetta relazione è trasmessa all'Osservatorio per edilizia scolastica di cui all'art. 6 della legge 19 gennaio 1996, n. 23 e al Ministero dell'economia e delle finanze.

Il presente decreto è sottoposto ai controlli di legge e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

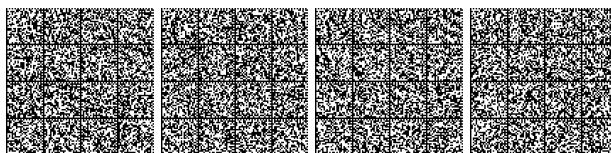
Roma, 3 gennaio 2018

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca
FEDELI

Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti
DELRIO

Registrato alla Corte dei conti il 21 marzo 2018
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, Reg.ne prev. n. 245

18A02319

DECRETO 27 marzo 2018.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto n. 18892 dell'8 marzo 2018, che ha disposto per il 14 marzo 2018 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 18892 dell'8 marzo 2018 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 14 marzo 2018, il rendimento medio ponderato dei buoni a 365 giorni è risultato pari a -0,403%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 100,410.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a -0,650% e a 0,595%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 marzo 2018

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

18A02371

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 28 febbraio 2018.

Avviso per la concessione di finanziamenti finalizzati al potenziamento di infrastrutture di ricerca, in attuazione dell'Azione II.1 del PON Ricerca e Innovazione 2014-2020.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e ss.mm.ii.;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121 «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244»;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e ss.mm.ii. coordinata ed aggiornata dal decreto legislativo 30 giugno 2016, n. 127, dal decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 222, e dal decreto legislativo 16 giugno 2017, n. 104;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e ss.mm.ii., recante «Testo unico in materia di documentazione amministrativa»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle pubbliche amministrazioni» ed in particolare l'art. 53, recante disposizioni in materia di «incompatibilità, cumulo di impieghi e incarichi» dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e ss.mm.ii., recante «Codice in materia di protezione dei dati personali»;

Visto il decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81 «Disciplina organica dei contratti di lavoro e revisione della normativa in tema di mansioni, a norma dell'art. 1, comma 7, della legge 10 dicembre 2014, n. 183» e ss.mm.ii.;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni» e ss.mm.ii.;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 «Codice dell'amministrazione digitale» e ss.mm.ii.;

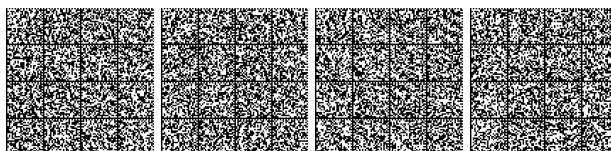
Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 «Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture» e ss.mm.ii.;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240 «Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario» e ss.mm.ii ed in particolare l'art. 21 con il quale sono definite le funzioni del Comitato nazionale dei garanti della ricerca (CNGR);

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 134 «Misure urgenti per la crescita del Paese» e ss.mm.ii.;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni» e ss.mm.ii.;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62 «Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'art. 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165» (pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 129 del 4 giugno 2013);

Visto il decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81 «Disciplina organica dei contratti di lavoro e revisione della normativa in tema di mansioni, a norma dell'art. 1, comma 7, della legge 10 dicembre 2014, n. 183» e ss.mm.ii.;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 «Apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle Amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria»;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296 «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007) ed, in particolare, l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (di seguito anche solo FIRST) e ss.mm.ii.;

Visto il decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 218, recante «Semplificazione delle attività degli enti pubblici di ricerca ai sensi dell'art. 13 della legge 7 agosto 2015, n. 124», che all'art. 1 elenca gli enti pubblici di ricerca;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 2009, n. 16 «Regolamento recante la riorganizzazione degli Uffici di diretta collaborazione presso il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 febbraio 2014, n. 98 «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014, «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca» con cui è stata disposta l'articolazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale;

Visto il decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, recante «Disposizioni per il coordinamento, la programmazione e la valutazione della politica nazionale relativa alla ricerca scientifica e tecnologica, a norma dell'art. 11, comma 1, lettera *d)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59» ed, in particolare, l'art. 7 che ha previsto che gli stanziamenti da destinare annualmente ai vari enti di ricerca affluissero in un unico fondo (Fondo ordinario enti pubblici di ricerca, di seguito anche solo *FOE)* finanziato dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca (di seguito anche solo MIUR) il cui ammontare è ripartito annualmente fra gli enti interessati con apposito decreto ministeriale;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, che all'art. 5 ha istituito, nello stato di previsione del MIUR, il Fondo per il finanziamento ordinario delle Università (di seguito anche solo *FFO)*, relativo alla quota a carico del bilancio statale delle spese per il funzionamento e le attività istituzionali delle università, comprese le spese per il personale docente, ricercatore e non docente, per l'ordinaria manutenzione delle strutture universitarie e per la ricerca scientifica;

Visto il decreto ministeriale 9 agosto 2017, n. 610, recante «Criteri di ripartizione del Fondo di finanziamento ordinario (FFO) per l'anno 2017»;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante «Disposizioni in materia di risorse aggiuntive ed interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali, a norma dell'art. 16 della legge 5 maggio 2009, n. 42» con il quale il Fondo aree sottoutilizzate (FAS) ha assunto la denominazione di Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC), finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale, che sono rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto il Programma nazionale per la ricerca 2015-2020 (di seguito anche solo *PNR)*, approvato dal CIPE nella seduta del 1° maggio 2016, che individua gli obiettivi, le azioni e i progetti finalizzati a migliorare l'efficienza e l'efficacia nazionale della ricerca nonché l'assegnazione di risorse al Piano-stralcio «Ricerca e Innovazione» di integrazione del PNR per il periodo 2015-2017 a valere sul FSC 2014 - 2020, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 184 dell'8 agosto 2016;

Vista la delibera n. 1, approvata dal CIPE il 1° maggio 2016, «Fondo sviluppo e coesione 2014 - 2020: piano stralcio "ricerca e innovazione 2015-2017" integrativo del Programma nazionale per la ricerca (PNR) 2015-2020 (art. 1, comma 703, lettera *d)* legge n. 190/2014)»;

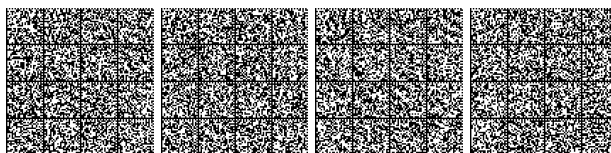
Vista la delibera n. 25, approvata dal CIPE il 10 agosto 2016, «Fondo sviluppo e coesione 2014-2020 - aree tematiche nazionali e obiettivi strategici - ripartizione ai sensi dell'art. 1, comma 703, lettere *b)* e *c)* della legge n. 190/2014, che al punto 2 prevede le «Regole di funzionamento del Fondo per lo sviluppo e la coesione»;

Vista la circolare n. 1/2017 del Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno, relativa agli adempimenti FSC 2014 - 2020 di cui alle delibere CIPE 25/2016 e 26/2016, in merito alla *governance*, modifiche e riprogrammazione delle risorse, revoche e disposizioni finanziarie;

Viste la proposta di rimodulazione del Piano stralcio FSC «Ricerca e Innovazione» 2015 - 2017, formulata da parte del MIUR con note prot. n. 1515 del 17 novembre 2016 e prot. n. 322 del 16 marzo 2017, e la relativa comunicazione di avvenuta approvazione di detta proposta di rimodulazione, resa con nota prot. 1584-P del 2 maggio 2017, da parte della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche di coesione;

Visti i documenti programmatico-strategici relativi alla Politica nazionale della ricerca, quali il Programma operativo nazionale (di seguito anche solo *PON)* «Ricerca e Innovazione» 2014-2020, la Strategia nazionale di specializzazione intelligente (di seguito anche solo SNSI) e il citato PNR 2015-2020;

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (di seguito anche solo TFUE), come modificato dall'art. 2 del Trattato di Lisbona del 13 dicembre 2007 e ratificato dalla legge 2 agosto 2008, n. 130;

Vista la decisione della Commissione europea C(2015) del 14 luglio 2015, n. 4972, concernente l'approvazione del PON «Ricerca e Innovazione» CCI 2014IT16M2OP005 cofinanziato dal Fondo europeo di sviluppo regionale (di seguito anche solo FESR) e dal Fondo sociale europeo (di seguito anche solo *FSE)* - Programmazione 2014-2020 - a titolarità del MIUR;

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006;

Visto il regolamento (UE) 1011/2014 della Commissione del 22 settembre 2014 recante le modalità di esecuzione del regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i modelli per la presentazione di determinate informazioni alla Commissione e le norme dettagliate concernenti gli scambi di informazioni tra beneficiari e autorità di gestione, autorità di certificazione, autorità di audit e organismi intermedi;

Visto il regolamento (UE) n. 1301/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 relativo al FESR e a disposizioni specifiche concernenti l'obiettivo «Investimenti a favore della crescita e dell'occupazione» e che abroga il regolamento (CE) n. 1080/2006;

Vista la comunicazione 2014/C 198/01 della Commissione recante «Disciplina degli aiuti di stato a favore della ricerca, sviluppo e innovazione», che prevede, tra l'altro, il paragrafo 2.1.1 «Finanziamento pubblico di attività non economiche»;

Vista la Politica di coesione per il periodo 2014-2020 ed, in particolare, la nuova *governance* multilivello introdotta che prevede un Quadro strategico comune (di seguito anche solo *QSC)* e, per ciascun Stato membro, un Accordo di partenariato e specifici programmi operativi;

Visto il QSC che delinea la strategia d'investimento globale per l'implementazione della politica di coesione a livello europeo - allegato 1 del succitato regolamento;

Visto l'Accordo di partenariato 2014-2020 Italia - allegato I (settembre 2014) che, basandosi sul QSC, ha stabilito le priorità di investimento, l'allocazione delle risorse nazionali e dell'Unione europea tra i settori e i programmi prioritari, e il coordinamento tra i fondi a livello nazionale ed in particolare nell'ambito della descrizione dei risultati attesi e delle relative azioni, l'indicazione del risultato atteso «Potenziamento della capacità di sviluppare l'eccellenza nella R&I» tramite l'azione di sostegno alle infrastrutture della ricerca considerate critiche/cruciali per i sistemi nazionali e trans-europei;

Visto il documento nazionale di «Strategia di specializzazione intelligente» dove è illustrata la strategia che consente la trasformazione dei risultati della ricerca in vantaggi competitivi per il Sistema Paese e in un aumento del benessere dei cittadini, approvato dalla Commissione europea il 4 maggio 2016;

Considerate le azioni intraprese a livello europeo attraverso lo *European Strategy Forum for Research Infrastructures* (di seguito anche solo ESFRI) ed, in particolare, l'aggiornamento della *Roadmap* europea delle infrastrutture di ricerca, presentata il 10 marzo 2016;

Viste le conclusioni del Consiglio di competitività del 29 maggio 2015 «Tabella di marcia dello Spazio europeo della ricerca 2015-2020» con le quali viene tra l'altro chiesto agli Stati membri di utilizzare al meglio gli investimenti pubblici nelle Infrastrutture di ricerca (di seguito anche solo *IR)*, tramite la definizione di priorità nazionali compatibili con le priorità e i criteri dell'ESFRI, tenendo pienamente conto della sostenibilità a lungo termine;

Considerato, in particolare, che nelle medesime conclusioni viene espresso l'auspicio che sia incoraggiato dagli Stati membri il ricorso ai fondi strutturali e di investimento europei per intensificare gli sforzi nel settore delle infrastrutture di ricerca;

Considerate le condizionalità *ex ante*, previste dalla succitata Politica di coesione 2014-2020 per garantire che sussistano le condizioni quadro (programmatiche, regolatorie, di pianificazione e strumentazione operativa) necessarie ad assicurare l'efficacia degli investimenti;

Vista l'approvazione del Programma nazionale per le infrastrutture di ricerca (di seguito anche solo PNIR) da parte della Commissione europea, che con la comunicazione del 26 aprile 2016 (DG A2.G.4PDA) ha concluso che «la condizionalità *ex ante* 1.2 adozione di un piano indicativo pluriennale per le infrastrutture per la ricerca e l'innovazione è soddisfatta»;

Visto il decreto ministeriale n. 577 del 18 luglio 2016, di adozione del PNIR, registrato presso la Corte dei conti in data 13 settembre 2016, n. reg 1-3616;

Vista la nota del MIUR prot. n. AOODGRIC/0015316 del 2 agosto 2016 di trasmissione del PNIR alle Autorità di gestione FESR dei Programmi operativi regionali;

Visto il decreto ministeriale n. 999 del 18 dicembre 2017, riguardante le «Disposizioni per la concessione di finanziamenti interamente esclusi dalle norme in materia di aiuti di Stato ai sensi della comunicazione 2014/C 198/01 della Commissione recante "Disciplina degli aiuti di stato a favore della ricerca, sviluppo e innovazione"»;

Considerato che il Comitato di sorveglianza, con procedura scritta, avviata il 18 settembre 2017 con nota prot. 0015291, ha approvato l'applicazione dell'art. 70 e ss.mm.ii. del regolamento (UE) 1303/2013 relativamente all'avviso per la presentazione di progetti di potenziamento delle infrastrutture di ricerca;

Preso atto del documento «*Long-Term Sustainability of Research Infrastructures*» inerente alle tematiche della sostenibilità a lungo termine delle Infrastrutture di ricerca (di seguito anche solo *IR)*, predisposto a valle dello studio di un apposito gruppo di lavoro istituito dall'ESFRI nell'estate 2016 che ribadisce che gli investimenti in IR eccellenti sono uno strumento per aumentare la competitività regionale e una componente chiave delle politiche europee di coesione, in quanto intrinsecamente modellano le regioni dove sono localizzate;

Vista la nota del MIUR prot. n. 3052 del 22 febbraio 2018 con cui l'Autorità di gestione ritiene il presente avviso coerente con quanto previsto dall'Azione II.1 del PON «Ricerca e Innovazione 2014 - 2020» e dal Sistema di gestione e controllo del programma;

Decreta:

1. DEFINIZIONI

Ai fini del presente avviso, si applicano le seguenti definizioni:

1. Misure che non costituiscono aiuti di Stato: misure riferite ai casi in cui le attività dell'organismo o dell'infrastruttura di ricerca sono quasi esclusivamente di natura non economica, laddove l'utilizzo economico rimanga puramente accessorio, ossia corrisponda a un'attività necessaria e direttamente collegata al funzionamento dell'organismo o infrastruttura di ricerca oppure intrinsecamente legata al suo uso non economico principale e che abbia portata limitata. A norma della disciplina europea riportata nella comunicazione 2014/C 198/01 della Commissione tale è il caso laddove l'attività economica assorba esattamente gli stessi fattori di produzione (quali materiali, attrezzature, manodopera e capitale fisso) delle attività non economiche e la capacità destinata ogni anno a tali attività economiche non superi il 20% della pertinente capacità annua complessiva dell'entità;

2. Soggetto proponente (di seguito, anche solo proponente): l'ente pubblico di ricerca vigilato dal MIUR, compreso fra quelli di cui all'art. 1 del decreto legislativo n. 218/2016, o l'università e le istituzioni universitarie italiane statali, comunque denominate (ivi comprese le scuole superiori ad ordinamento speciale) individuato dal MIUR quale soggetto ammesso a presentare la proposta progettuale di cui al presente avviso, nonché responsabile dell'attuazione della stessa. Tale definizione vale anche nella fase successiva alla pubblicazione del decreto di concessione del finanziamento;

3. Soggetto co-proponente (di seguito, anche solo co-proponente): soggetto pubblico di cui al decreto legislativo n. 218/2016 e/o le Università e le istituzioni universitarie italiane statali, comunque denominate (ivi comprese le scuole superiori ad ordinamento speciale), che partecipa alla proposta progettuale come partner del soggetto proponente. Tale definizione vale anche nella fase successiva alla pubblicazione del decreto di concessione del finanziamento;

4. Beneficiario/i, ai sensi del regolamento UE 1303/2013 (di seguito, anche solo beneficiario) organismo pubblico responsabile dell'avvio e dell'attuazione della proposta progettuale. Nel presente avviso, tale organismo è individuato anche come «soggetto proponente» e «soggetto co-proponente»;

5. Unità operativa: istituto, dipartimento, laboratorio, sede operativa o altra forma nella quale si articola la struttura organizzativa e di ricerca e sviluppo del proponente o del co-proponente che viene direttamente coinvolta nella proposta progettuale. L'Unità operativa deve insistere su una unica sede e fare riferimento ad un insieme di risorse stabili (personale e attrezzature) facenti parte della struttura organizzativa e di ricerca e sviluppo del proponente o del co-proponente;

6. Infrastruttura di ricerca (di seguito, anche solo IR o infrastruttura): gli impianti, le risorse e i relativi servizi utilizzati dalla comunità scientifica per compiere ricerche nei rispettivi settori; sono compresi gli impianti o i complessi di strumenti scientifici, le risorse basate sulla conoscenza quali collezioni, archivi o informazioni scientifiche strutturate e le infrastrutture basate sulle tecnologie abilitanti dell'informazione e della comunicazione, quali le reti di tipo GRID, il materiale informatico, il software, gli strumenti di comunicazione e ogni altro mezzo necessario per condurre la ricerca. Tali infrastrutture possono essere ubicate in un unico sito o «distribuite» (una rete organizzata di risorse) in conformità all'art. 2, lettera *a)*, del regolamento (CE) n. 273/2009 del Consiglio, del 25 giugno 2009, relativo al quadro giuridico comunitario applicabile ad un consorzio per un'infrastruttura europea di ricerca (ERIC);

7. Infrastruttura di ricerca pre-progetto: l'infrastruttura di ricerca esistente all'atto della presentazione della domanda;

8. Infrastruttura di ricerca potenziata: gli impianti, le risorse e i relativi servizi costituenti tutta o parte dell'infrastruttura esistente e che saranno oggetto del potenziamento. Il potenziamento dell'infrastruttura di ricerca esistente potrà riguardare una o più tipologie di intervento tra: (i) il potenziamento diffuso di tutta l'infrastruttura di ricerca, (ii) il potenziamento di una sua parte circoscritta, (iii) il potenziamento in termini di ampliamento (estensione) dell'infrastruttura di ricerca esistente. La disciplina relativa alle misure che non costituiscono aiuti di stato si applicherà a quelle parti dell'infrastruttura che beneficeranno del potenziamento: all'intera infrastruttura di ricerca, alla parte circoscritta che beneficerà del potenziamento, all'ampliamento che verrà realizzato con il progetto proposto;

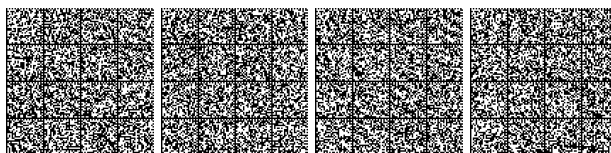
9. Area meno sviluppata (MS): comprende le regioni il cui PIL pro-capite è inferiore al 75% della media del PIL dell'UE-27 (Basilicata, Campania, Calabria, Puglia e Sicilia);

10. Area in transizione (TR): comprende le regioni il cui PIL pro-capite è compreso tra il 75% e il 90% della media del PIL dell'UE-27 (Abruzzo, Molise e Sardegna);

11. Area del programma: una zona geografica coperta da un programma specifico o, nel caso di un programma che copre più di una categoria di regioni, l'area geografica corrispondente a ciascuna categoria di regioni. Nel caso specifico del PON Ricerca e Innovazione 2014-2020, trattasi dell'area geografica corrispondente alle regioni in transizione: Abruzzo, Molise e Sardegna e alle regioni meno sviluppate: Basilicata, Campania, Calabria, Puglia, Sicilia;

12. Area al di fuori dell'Area del programma: aree del territorio nazionale non ricomprese nell'Area del programma;

13. Compagine di progetto: l'insieme di soggetto proponente e co-proponente/i;

14. ESFRI - *European Strategy Forum on Research Infrastructures*: Forum strategico europeo per le infrastrutture di ricerca che contribuisce allo sviluppo di una strategia coerente per lo sviluppo delle infrastrutture di ricerca in Europa e svolge il ruolo di agevolare le iniziative multilaterali e le negoziazioni internazionali in materia di utilizzo e sostenibilità. ESFRI realizza periodicamente la *Roadmap* delle infrastrutture di ricerca di dimensione pan-europea in tutti i campi della ricerca, dalle scienze fondamentali, alle scienze della vita, all'ambiente, società, patrimonio culturale, energia. L'ESFRI è stato costituito nell'aprile del 2002 su mandato del Consiglio dell'Unione europea del giugno 2001;

15. CNGR: il Comitato nazionale dei garanti della ricerca di cui all'art. 21, della legge 30 dicembre 2010, n. 240 e ss.mm.ii.;

16. Variazione soggettiva: ogni variazione al piano finanziario e alle attività originariamente previste dal progetto dovuta a modifica occorsa ai soggetti beneficiari a seguito di fusione e/o incorporazione o altri fenomeni successori;

17. Variazione oggettiva: ogni variazione non soggettiva al piano finanziario e alle attività originariamente previste dal progetto;

18. *In itinere*: il periodo decorrente dalla sottoscrizione dell'atto d'obbligo alla data di consegna dell'ultimo atto di rendicontazione;

19. *Ex post*: il periodo successivo alla data di consegna dell'ultimo atto di rendicontazione;

20. PON: Programma operativo nazionale «Ricerca e Innovazione» 2014 - 2020 a titolarità del MIUR;

21. FIRST: il Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica di cui all'art. 61 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134 e ss.mm.ii.;

22. Obiettivo finale: lo scopo del progetto, mirato alla realizzazione di beni e servizi rispondenti alle esigenze individuate nella proposta coerente con le finalità dell'avviso di cui al seguente art. 2. L'obiettivo finale si concretizza in risultati (prodotti/processi/servizi) definiti dalle caratteristiche e dalle prestazioni da ottenere, dalle specifiche quantitative da conseguire e dalle principali problematiche tecnico-scientifiche o tecnologiche da risolvere. L'obiettivo finale del progetto viene perseguito tramite uno o più obiettivi realizzativi;

23. Obiettivo realizzativo: sono i principali moduli o elementi componenti del prodotto/processo/servizio che si intende sviluppare, come risultati intermedi o parziali, funzionanti nonché funzionali e necessari per il conseguimento dell'obiettivo finale del progetto. Un obiettivo realizzativo viene descritto dalle attività necessarie, dai suoi attuatori (con riferimento ai soggetti proponenti e coproponenti), nonché dai costi e dai tempi necessari per la sua implementazione;

24. Coordinatore scientifico di progetto: è colui/colei il quale/la quale è responsabile della qualità e dei contenuti scientifici del progetto e della aderenza delle attività svolte con gli obiettivi previsti. Pianifica le attività del progetto in fase di proposta e ne segue l'andamento in fase di attuazione, monitorando eventuali scostamenti e proponendo al legale rappresentante del soggetto proponente eventuali variazioni legate a motivi tecnico-scientifici. È responsabile della documentazione tecnico-scientifica di rendicontazione, intermedia e finale.

Il coordinatore scientifico di progetto deve essere dotato di elevata qualificazione scientifica nel campo delle infrastrutture di ricerca.

Per soggetti di cui al successivo art. 3, comma 1, lettera da *a)* a *q)*, deve essere un dipendente a tempo indeterminato presso il soggetto proponente nei seguenti profili/figure:

a) ricercatore, primo ricercatore o dirigente di ricerca;

b) tecnologo, primo tecnologo o dirigente tecnologo;

c) ricercatore astronomo, astronomo associato o astronomo ordinario.

Per il soggetto di cui al successivo art. 3, comma 1, lettera *r)*, deve essere un dipendente presso il soggetto proponente nei seguenti profili/figure:

a) ricercatore a tempo determinato di cui all'art. 24, lettera *b)* della legge n. 240/2010, purché abbia ottenuto la valutazione positiva (obbligatoriamente da allegare alla proposta) prevista dal comma 5 dell'art. 24 della legge 30 dicembre 2010, n. 240, a seguito del possesso dell'abilitazione scientifica nazionale;

b) ricercatore a tempo indeterminato, dipendente a tempo indeterminato presso il soggetto proponente;

c) professore associato o professore ordinario, dipendente a tempo indeterminato presso il soggetto proponente;

25. Responsabile scientifico per obiettivo realizzativo: è colui/colei il quale/la quale è responsabile della qualità e dei contenuti tecnico-scientifici e dei tempi di attuazione del suo obiettivo realizzativo e affianca il coordinatore scientifico nella gestione complessiva del progetto. Supporta, altresì, il coordinatore nella redazione della relazione tecnica bimestrale e della redazione della relazione tecnica di fine progetto sull'andamento delle attività di progetto. Il responsabile scientifico per obiettivo realizzativo deve essere un dipendente a tempo indeterminato presso il proponente o eventuali co-proponenti nei seguenti profili/figure:

a) ricercatore, primo ricercatore o dirigente di ricerca;

b) tecnologo, primo tecnologo o dirigente tecnologo;

c) ricercatore astronomo, astronomo associato o astronomo ordinario;

d) ricercatore a tempo indeterminato;

e) professore associato o professore ordinario.

Il responsabile scientifico per obiettivo realizzativo può essere altresì un ricercatore a tempo determinato, presso il proponente o eventuali co-proponenti, di cui all'art. 24, lettera *b)* della legge n. 240/2010, purché abbia ottenuto la valutazione positiva (obbligatoriamente da allegare alla proposta) prevista dal comma 5 dell'art. 24 della legge 30 dicembre 2010, n. 240, a seguito del possesso dell'abilitazione scientifica nazionale;

26. Referente scientifico per obiettivo realizzativo: riferisce al responsabile scientifico di obiettivo realizzativo sull'andamento delle attività relative all'obiettivo realizzativo affidate alle unità operative in capo all'eventuale ulteriore partecipante all'obiettivo realizzativo, laddove presente. È tenuto a segnalare tempestivamente eventuali criticità. Il referente scientifico per obiettivo realizzativo deve essere un dipendente a tempo indeterminato presso il proponente o eventuali co-proponenti nei seguenti profili/figure:

a) ricercatore, primo ricercatore o dirigente di ricerca;

b) tecnologo, primo tecnologo o dirigente tecnologo;

c) ricercatore astronomo, astronomo associato o astronomo ordinario;

d) ricercatore a tempo indeterminato;

e) professore associato o professore ordinario.

Il referente scientifico per obiettivo realizzativo può essere altresì un ricercatore a tempo determinato, presso il proponente o eventuali co-proponenti, di cui all'art. 24, lettera *b)* della legge n. 240/2010, purché abbia ottenuto la valutazione positiva (obbligatoriamente da allegare alla proposta) prevista dal comma 5 dell'art. 24 della legge 30 dicembre 2010, n. 240, a seguito del possesso dell'abilitazione scientifica nazionale;

27. Responsabile amministrativo del progetto: personale dirigente o non dirigente a tempo indeterminato del soggetto proponente, responsabile della gestione della documentazione finanziario-amministrativa, di rendicontazione intermedia e finale da produrre al MIUR;

28. Referente amministrativo degli eventuali co-proponenti: personale dirigente o non dirigente a tempo indeterminato del/i soggetto/i proponente/i che si interfaccia con il responsabile amministrativo del progetto in merito alla documentazione finanziario-amministrativa per la rendicontazione intermedia e finale da produrre al MIUR;

29. Commissione di valutazione delle proposte progettuali (di seguito anche solo CDV o Commissione): la Commissione le cui funzioni sono definite all'art. 6 del decreto ministeriale 18 dicembre 2017, n. 999;

30. Esperto tecnico-scientifico (di seguito anche solo *ETS)*: l'esperto le cui funzioni sono dettagliate all'art. 13, commi 2 e seguenti, del presente avviso;

31. Esperto economico-finanziario (di seguito anche solo *EEF)*: l'esperto le cui funzioni sono dettagliate all'art. 13, commi 2, 5 e 10, del presente avviso;

32. Gruppo istruttorio (di seguito anche solo *GI)*: il Gruppo istruttorio le cui funzioni sono definite all'art. 6 del decreto ministeriale 18 dicembre 2017, n. 999.

2. FINALITÀ DELL'AVVISO

1. Il presente avviso prevede il finanziamento di progetti finalizzati al potenziamento delle infrastrutture di ricerca individuate dal MIUR come prioritarie nel PNIR 2014-2020 e ammissibili per l'accesso ai fondi del PON; si tratta delle infrastrutture di ricerca funzionali all'implementazione di progetti che risultino rispondenti ad uno o più ambiti ESFRI e che risultino, altresì, di notevole impatto sulle traiettorie della Strategia nazionale di specializzazione intelligente, con la capacità di garantire l'autosostentamento nel medio e lungo termine ed attivare interventi nelle regioni meno sviluppate o in transizione.

2. I progetti di potenziamento dell'infrastruttura di ricerca esistente (infrastruttura di ricerca pre-progetto) potranno riguardare una o più tipologie di intervento tra: (i) il potenziamento diffuso di tutta l'infrastruttura di ricerca, (ii) il potenziamento di una sua parte circoscritta, (iii) il potenziamento in termini di ampliamento (estensione) dell'infrastruttura di ricerca esistente.

3. Il progetto di potenziamento dell'infrastruttura di ricerca è ritenuto completato quando tutte le attività previste nel progetto finanziato con il decreto di concessione e le variazioni consentite risultino realizzate e l'infrastruttura di ricerca potenziata pienamente utilizzabile; inoltre, detto progetto è ritenuto completato quando tutti i pagamenti previsti siano stati effettuati dai beneficiari ed il relativo contributo pubblico sia stato corrisposto ai medesimi beneficiari.

4. Gli effetti previsti dal potenziamento dovranno avere una efficacia di almeno 10 anni decorrenti dal pagamento del saldo finale ai soggetti beneficiari.

5. Ai fini del rispetto del punto 20 della comunicazione 2014/C 198/01 della Commissione, l'infrastruttura di ricerca potenziata che beneficerà delle misure che non costituiscono aiuti di Stato previste dal presente avviso dovrà essere utilizzata quasi esclusivamente per attività di natura non economica, ovvero per attività economica purché unicamente finalizzata alla copertura delle spese correnti di ricerca in una misura non superiore al 20% della capacità annua complessiva dell'infrastruttura di ricerca potenziata. Tale condizione deve rimanere soddisfatta per il numero di anni indicati al precedente comma 4.

6. Laddove l'infrastruttura di ricerca potenziata svolga sia attività economiche sia non economiche, i due tipi di attività, i loro costi, finanziamenti e ricavi dovranno essere chiaramente separati mediante sistemi di contabilità separata. Laddove le infrastrutture di ricerca potenziate siano distribuite, tale separazione deve essere a livello di sito e a livello aggregato.

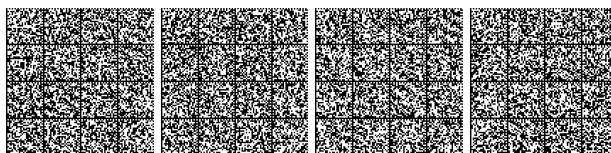
7. Ai fini del mantenimento della stabilità delle operazioni ai sensi dell'art. 71 del regolamento 1303/2013, laddove - entro 5 anni dal pagamento finale al/i beneficiario/i - si verifichi un cambio di proprietà di un'infrastruttura di ricerca che procuri un vantaggio indebito a un'impresa o a un ente pubblico ovvero una modifica sostanziale che alteri la natura, gli obiettivi o le condizioni di attuazione dell'operazione, con il risultato di comprometterne gli obiettivi originari, l'agevolazione finanziaria all'operazione concessa in virtù del presente avviso deve essere rimborsata dal beneficiario/i, in proporzione al periodo per il quale tali requisiti non sono stati soddisfatti. Il termine dei 5 anni è elevato a 10 anni qualora l'infrastruttura di ricerca sia soggetta a delocalizzazione al di fuori dell'Unione europea. Tali vincoli si applicano all'intera infrastruttura di ricerca o ad una sua parte in funzione della tipologia di potenziamento prevista.

8. Le infrastrutture di ricerca individuate, in accordo con il PNIR, sono:

a. *Aerosols Clouds and Traces gases Research Infrastructure Network* (di seguito, anche solo ACTRIS - *RI)*;

b. *Central European Research Infrastructure Consortium*, costituito in ERIC con decisione di esecuzione della Commissione europea 2014/392/UE del 24 giugno 2014 (di seguito, anche solo CERIC-ERIC);

c. *Digital Research Infrastructure for the Arts and Humanities*, costituito in ERIC con decisione di esecuzione della Commissione europea 2014/526/UE del 6 agosto 2014 (di seguito, anche solo DARIAH-ERIC);

d. *Distributed High Throughput Computing and Storage* - DHTCS (ora confluito nel progetto IPCEI-HPC-BDA - *Important Project of Common European Interest on High Performance Computing and Big Data enabled Applications*, come documentato nel Piano triennale di attività dell'INFN 2016-2018 e nel FOE 2017 - decreto ministeriale n. 608 dell'8 agosto 2017 - di seguito, anche solo IPCEI-HPC-BDA);

e. *European Carbon Dioxide Capture and Storage Laboratory Infrastructure*, costituito in ERIC con decisione di esecuzione (UE) 2017/996/UE della Commissione del 9 giugno 2017 (di seguito, anche solo ECCSEL-ERIC);

f. *European Life-science Infrastructure for Biological Information* (di seguito, anche solo ELIXIR);

g. *European Marine Biological Resource Centre* (di seguito, anche solo EMBRC);

h. *European Multidisciplinary Seafloor and water column Observatory*, costituito in ERIC con decisione di esecuzione (UE) 2016/1757/UE della Commissione del 29 settembre 2016 (di seguito, anche solo EMSO-ERIC);

i. *European Plate Observing System* (di seguito, anche solo EPOS);

j. *The European Research Infrastructure for Imaging Technologies in Biological and Biomedical Sciences* (*EuroBioImaging*, di seguito anche solo EuBI);

k. *Integrated Carbon Observation System*, costituito in ERIC con decisione di esecuzione della Commissione europea 2015/2097/UE del 26 ottobre 2015 (di seguito, anche solo ICOS-ERIC);

l. *European Research Infrastructure for Heritage* (di seguito, anche solo E-RHIS);

m. *Cubic Kilometre Neutrino Telescope* (di seguito, anche solo KM3-NET);

n. *e-Science European Infrastructure for Biodiversity and Ecosystem Research*, costituito in ERIC con decisione di esecuzione della Commissione europea 2017/499/UE del 17 marzo 2017 (di seguito, anche solo LIFEWATCH-ERIC);

o. Laboratori nazionali del Gran Sasso (di seguito, anche solo LNGS);

p. Laboratori nazionali del Sud (di seguito, anche solo *LNS)*;

q. Sardinia Radio Telescope (di seguito, anche solo *SRT)*;

r. *Southern Europe Thomson Back-Scattering Source for Applied Research* (di seguito, anche solo STAR).

3. SOGGETTI AMMISSIBILI

1. I soggetti proponenti ammessi alla presentazione della proposta progettuale per le infrastrutture di ricerca individuate sono i seguenti:

a. il Consiglio nazionale delle ricerche per l'infrastruttura ACTRIS - RI;

b. l'Area Science Park di Trieste per l'infrastruttura CERIC - ERIC;

c. il Consiglio nazionale delle ricerche per l'infrastruttura DARIAH - ERIC;

d. l'Istituto nazionale di fisica nucleare per l'infrastruttura DHTCS (ora IPCEI-HPC-BDA);

e. l'Istituto nazionale di oceanografia e geofisica sperimentale per l'infrastruttura ECCSEL - ERIC;

f. il Consiglio nazionale delle ricerche per l'infrastruttura ELIXIR;

g. la Stazione zoologica Anton Dohrn per l'infrastruttura EMBRC;

h. l'Istituto nazionale di geofisica e vulcanologia per l'infrastruttura EMSO - ERIC;

i. l'Istituto nazionale di geofisica e vulcanologia per l'infrastruttura EPOS;

j. il Consiglio nazionale delle ricerche per l'infrastruttura EuBI;

k. il Consiglio nazionale delle ricerche per l'infrastruttura ICOS - ERIC;

l. il Consiglio nazionale delle ricerche per l'infrastruttura E-RIHS;

m. l'Istituto nazionale di fisica nucleare per l'infrastruttura KM3-NET;

n. il Consiglio nazionale delle ricerche per l'infrastruttura LIFEWATCH - ERIC;

o. l'Istituto nazionale di fisica nucleare per l'infrastruttura LNGS;

p. l'Istituto nazionale di fisica nucleare per l'infrastruttura LNS;

q. l'Istituto nazionale di astrofisica per l'infrastruttura SRT.

Tali enti/istituzioni di ricerca sono identificati come soggetti proponenti in quanto destinatari di specifici finanziamenti a valere sul Fondo ordinario per gli enti pubblici di ricerca (FOE);

r. L'Università della Calabria per l'infrastruttura STAR.

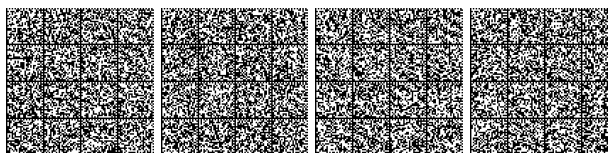
L'Università della Calabria è identificata quale soggetto proponente in quanto gerente l'attività scientifica, organizzativa e gestionale dell'infrastruttura, ai sensi del decreto del rettore dell'Università n. 1313 del 28 ottobre 2016.

2. Per ciascuna infrastruttura di ricerca, il soggetto proponente può partecipare da solo o in compagine con uno o più soggetti co-proponenti. In quest'ultimo caso, tutti i soggetti partecipanti alla compagine dovranno stipulare un accordo ex art. 15 di cui alla legge 7 agosto 1990, n. 241, che disciplini la gestione comune del finanziamento pubblico, i ruoli e le responsabilità di ciascun soggetto partecipante nella realizzazione del progetto. Resta fermo che la responsabilità finanziaria nei confronti del MIUR verte solo in capo al soggetto proponente. Pertanto, il proponente, anche ove agisca in compagine, sarà responsabile dell'importo concesso dal MIUR e sarà chiamato a rispondere dell'attuazione dell'intero progetto; sarà altresì tenuto al rimborso, nei casi di cui all'art. 19 del presente avviso dell'intero ammontare delle risorse erogate dal MIUR.

3. In particolare l'accordo, di cui al precedente comma 2, dovrà indicare almeno:

a. la responsabilità nei confronti del MIUR del soggetto proponente, individuato nell'elenco di cui sopra, in ordine al coordinamento delle attività progettuali, all'attuazione del progetto ed a tutte le responsabilità finanziarie a questo connesse;

b. la ripartizione delle attività e delle responsabilità tra il proponente ed il/i co-proponente/i relativamente alla realizzazione del progetto;

c. la ripartizione finanziaria e la descrizione dei flussi finanziari tra il proponente ed il/i co-proponente/i;

d. le eventuali azioni di rivalsa del proponente nei confronti del/i co-proponente/i nel caso di mancato adempimento degli obblighi previsti nel medesimo accordo o dal presente avviso e/o disciplinare, che comportino la revoca del finanziamento in danno del soggetto proponente;

e. l'impegno del soggetto proponente e di ciascun co-proponente a gestire l'infrastruttura di ricerca, garantendone la sostenibilità economico-finanziaria indipendentemente dal mercato, anche dopo la conclusione del progetto, per almeno dieci anni decorrenti dal pagamento finale al beneficiario e a non dismettere i singoli beni prima che abbiano completato il normale ciclo di ammortamento, senza una preventiva autorizzazione del MIUR;

f. l'impegno del soggetto proponente e di ciascun co-proponente ad assicurare la stabilità del progetto entro i limiti di cui all'art. 71 del regolamento (UE) n. 1303/2013;

g. l'impegno del soggetto proponente e di ciascun co-proponente a garantire il rispetto della soglia del 20% della eventuale attività economica svolta (ai sensi del punto 20 della comunicazione 2014/C 198/01 della Commissione) e, al tal fine, l'impegno a tenere una contabilità separata relativamente alle attività economiche e non economiche e con le modalità indicate al precedente art. 2, comma 6;

h. le modalità ed i tempi necessari al trasferimento delle risorse erogate dal MIUR dal soggetto proponente al/i co-proponente/i;

i. l'impegno, da parte di tutti i partecipanti alla compagine, di osservare gli obblighi di cui al decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62 «Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'art. 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165» (Pubbl. *Gazzetta Ufficiale* n. 129 del 4 giugno 2013);

j. la delega al proponente, da parte di tutti i partecipanti alla compagine, di sottoscrivere per loro conto, a corredo della domanda di partecipazione, la presa d'atto (allegato *C)* relativa agli obblighi di cui alla precedente lettera i.

4. L'accordo, di cui al precedente comma 2, dovrà, inoltre, riportare le responsabilità finanziarie di ciascun membro della compagine nei casi di inadempimento relativo alle attività di progetto, ognuno per le quote di attività spettanti, fermo restando che il MIUR si rivarrà solo sul proponente per l'intero importo.

5. Nei casi previsti dai commi che precedono, il soggetto proponente dovrà essere autorizzato nell'accordo dal/i soggetto/i co-proponente/i a:

a. rappresentare la compagine nei rapporti con il MIUR;

b. presentare, ai fini dell'accesso alle agevolazioni e del mantenimento delle stesse, in nome e per conto del/i co-proponente/i, il progetto e l'eventuale variazione dello stesso;

c. sottoscrivere, in nome e per conto del/i co-proponente/i, la domanda, gli allegati, la scheda tecnica di proposta progettuale, il disciplinare, l'atto d'obbligo e qualsiasi altro atto predisposto dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione del rapporto concessorio;

d. presentare, in nome e per conto del/i co-proponente/i, le domande di pagamento, acquisire le erogazioni per l'intera compagine e disporre il trasferimento al/i co-proponente/i delle quote di loro spettanza nei tempi e nei termini quantificati dal medesimo accordo;

e. presentare una relazione tecnica bimestrale sull'andamento delle attività di progetto e una relazione tecnica di fine progetto.

6. L'accordo, di cui al comma 2, deve essere firmato dai legali rappresentanti del soggetto proponente e del/i co-proponente/i, od anche da procuratore munito di procura speciale.

7. La durata temporale dell'accordo di cui al comma 2 che precede è di almeno 10 anni, decorrenti dal pagamento finale al proponente, ai sensi dell'art. 71 del regolamento 1303/2013.

4. RISORSE UTILIZZATE

1. Gli interventi di cui al presente avviso sono finanziati a valere sull'Asse II - Azione II.1 del PON Ricerca e Innovazione 2014-2020, che prevede una dotazione finanziaria complessiva di euro 286.094.904,00. Le risorse sono distribuite secondo la seguente ripartizione:

a) euro 34.083.920,00 sono riservati per l'Area in transizione;

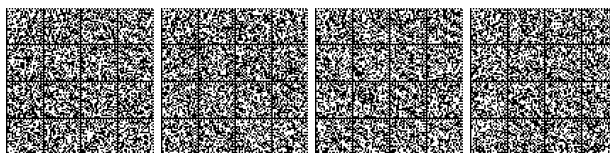
b) euro 252.010.984,00 sono riservati per l'Area meno sviluppata;

2. Il Comitato di sorveglianza del PON Ricerca e Innovazione 2014-2020 ha approvato l'applicazione dell'art. 70, paragrafo 2, lettera *b)* del regolamento 1303/2013. Alla luce di ciò sarà possibile realizzare investimenti localizzati al di fuori dell'Area del programma, a patto che il vantaggio che ne consegua sia a favore dell'Area del programma, nel rispetto delle seguenti condizioni:

a) una quota non superiore al 15% del sostegno del PON a ciascun progetto potrà essere spesa per investimenti localizzati al di fuori dell'Area del programma a condizione che il vantaggio sia a favore dell'Area del programma;

b) per il combinato disposto degli articoli 70 e 93 del regolamento 1303/2013, tali risorse devono essere imputate pro quota per ciascuna delle due aree; a tal fine, il soggetto proponente dovrà indicare l'imputazione delle risorse, indicandola nella «Scheda tecnica di proposta progettuale» di cui all'allegato *B)* al presente avviso, in ragione della ricaduta che tali investimenti produrranno in ciascuna delle due distinte aree.

3. La dotazione di cui al precedente comma è integrata con euro 40.000.000,00 di risorse FSC provenienti dal Piano Stralcio «Ricerca e Innovazione» 2015 - 2017 a beneficio di investimenti localizzati nell'Area del programma, di cui fino ad un importo massimo di euro 2.600.000,00 destinato ad investimenti localizzati fuori dall'Area del programma e prioritariamente per le finalità di cui al successivo art. 16, comma 4. Il MIUR si riserva di integrare detta quota per garantire il finanziamento degli interventi ritenuti ammissibili.

4. Le risorse di cui sopra verranno utilizzate sulla base della graduatoria e delle risorse disponibili.

5. MASSIMALI DI INVESTIMENTO - INTENSITÀ DEL FINANZIAMENTO

1. L'intensità del finanziamento copre il 100% dei costi ammissibili fino ad un importo massimo di euro 20.000.000,00 per ciascun progetto.

2. Il costo totale del progetto presentato ed il finanziamento richiesto a valere sul presente avviso non devono essere inferiori ad euro 5.000.000,00.

3. Laddove il soggetto proponente intenda presentare un progetto avente un costo totale superiore all'importo di euro 20.000.000,00, deve indicare le fonti di finanziamento per la copertura della parte eccedente l'importo massimo ammissibile. In tale eventualità, ai sensi dell'art. 65, paragrafo 11, del regolamento 1303/2013, fermo restando che un'operazione può ricevere sostegno da uno o più fondi SIE oppure da uno o più programmi e da altri strumenti dell'Unione, si ribadisce che le singole voci di spesa indicate in una domanda di pagamento nell'ambito del PON non possono ricevere il sostegno di un altro fondo o strumento dell'Unione, o dallo stesso fondo nell'ambito di un altro programma e per ciascuna voce che costituisce la parte eccedente si applicano tutte le condizioni previste dal presente avviso e dal decreto ministeriale 18 dicembre 2017, n. 999.

4. Il Comitato di sorveglianza del PON Ricerca e Innovazione 2014-2020 ha approvato l'applicazione dell'art. 70, paragrafo 2, lettera *b)* del regolamento 1303/2013, nelle modalità di seguito rappresentate:

a. possibilità di riconoscere tra i soggetti beneficiari anche soggetti localizzati al di fuori dell'Area del programma, ma comunque ubicati nel territorio italiano, i quali potranno quindi realizzare le proprie attività di rafforzamento infrastrutturale al di fuori delle aree meno sviluppata ed in transizione, purché sia garantito che il progetto nel suo complesso:

abbia ricadute positive nell'Area del programma, in termini di sinergie scientifiche ed investimenti funzionali al rafforzamento del tessuto economico locale;

sia capace di contribuire allo sviluppo tecnologico tramite l'accesso ad attrezzature, risorse e competenze scarsamente reperibili nell'offerta di mercato locale, assicurando al contempo la fruizione di servizi ad elevato contenuto di conoscenze non presenti nei territori interessanti l'Area del programma;

b. le spese ammissibili sostenute in aree al di fuori dall'Area del programma non potranno superare il 15% delle spese totali del progetto di rafforzamento infrastrutturale, ammissibili al PON, garantendo pertanto il rispetto del vincolo di cui all'art. 70, paragrafo 2, lettera *b)*, del regolamento 1303/2013;

c. verrà garantita per tutti i soggetti beneficiari l'applicazione delle medesime procedure di gestione e controllo.

5. La eventuale quota eccedente il 15% del totale dei costi ammissibili del progetto indicati fuori dall'Area del programma non verrà finanziata.

6. La realizzazione della parte non agevolabile del progetto rientra negli obblighi del beneficiario/i ai fini del raggiungimento dell'obiettivo finale.

6. REQUISITI DEI PROGETTI

1. È ammessa la presentazione di un solo progetto per ciascuna infrastruttura di ricerca.

2. La proposta progettuale nel suo insieme dovrà rispettare tutti i seguenti requisiti:

R1: ciascun soggetto proponente dovrà garantire la coerenza tra l'azione di potenziamento infrastrutturale e la missione dell'infrastruttura di ricerca. L'obiettivo che il progetto intende perseguire dovrà risultare rispondente ad uno o più ambiti ESFRI, alle finalità del PON e, nello specifico del presente avviso, agli obiettivi e alle priorità PNIR;

R2: il progetto dovrà risultare di notevole impatto sulle traiettorie di sviluppo della SNSI;

R3: in accordo con le priorità di investimento del PON (Asse II, Linea di azione II.1), il progetto dovrà riguardare potenziamento, ampliamento e modernizzazione delle infrastrutture di ricerca individuate sul territorio nazionale, al fine di:

a. rafforzarne l'impatto e il rilievo europeo;

b. sostenere le comunità dei ricercatori con competenze e tecnologie italiane, partecipando alla realizzazione della *Roadmap* ESFRI;

c. potenziare le caratteristiche di unicità e/o eccellenza in tutto il territorio nazionale;

R4: il progetto dovrà descrivere il soggetto proponente e gli eventuali soggetti co-proponenti, nonché il loro modello organizzativo;

R5: il progetto dovrà descrivere l'obiettivo finale e la motivazione della sua scelta;

R6: il progetto dovrà descrivere l'articolazione delle singole attività proposte per obiettivi realizzativi, che concorrano alla realizzazione dell'obiettivo finale con una chiara descrizione della loro funzionalità e necessità;

R7: il progetto dovrà descrivere la tempistica con riferimento alle relative attività;

R8: il progetto dovrà descrivere il ruolo di ciascun partecipante in ciascuna attività del progetto;

R9: il progetto dovrà articolare il costo per ciascun obiettivo realizzativo e per ciascuno dei beneficiari;

R10: il progetto dovrà elencare tutti i beni e servizi strumentali oggetto della proposta progettuale e fornire una stima preliminare dei costi degli stessi;

R11: il progetto dovrà presentare un piano di gestione che evidenzi la capacità prospettica dell'infrastruttura di ricerca di autosostenersi per il periodo indicato all'art. 2, comma 4;

R12: Il progetto dovrà stimare l'impatto potenziale in termini di ricadute sul territorio anche in riferimento alle attività svolte fuori dall'Area del programma, su aspetti quali la valorizzazione dell'eccellenza scientifica, la creazione di conoscenza e innovazione, la capacità di contribuire allo sviluppo tecnologico e alla competitività delle imprese, la capacità di attrarre investimenti e la capacità di generare opportunità di sviluppo e di auto-sostenibilità nel medio-lungo periodo;

R13: il progetto dovrà argomentare in merito al valore aggiunto, a livello europeo, dell'iniziativa proposta e del contributo finanziario richiesto;

R14: il progetto dovrà argomentare in merito alla rilevanza scientifica e tecnologica dell'iniziativa proposta a livello internazionale anche in coerenza con i requisiti ESFRI;

R15: il progetto dovrà illustrare la strategia prevista per l'eventuale attività economica svolta dall'infrastruttura di ricerca potenziata, unicamente finalizzata alla copertura delle spese correnti di ricerca in una misura non superiore al 20% della capacità annua complessiva dell'infrastruttura di ricerca potenziata; laddove l'infrastruttura di ricerca potenziata svolga sia attività economiche sia non economiche, i due tipi di attività, i loro costi, finanziamenti e ricavi dovranno essere chiaramente separati mediante sistemi di contabilità separata; laddove le infrastrutture di ricerca potenziate siano distribuite, tale separazione deve essere a livello di sito e a livello aggregato; il presente requisito deve rimanere soddisfatto per l'intero periodo di ammortamento (e comunque per la durata prescritta all'art. 2, comma 4);

R16: il progetto dovrà elencare elementi di valutazione e verifica qualitativa e quantitativa dei risultati raggiunti (es. *deliverables* e *milestones*).

7. DURATA E TERMINI DI REALIZZAZIONE DEL PROGETTO

1. La durata massima di ciascuno dei progetti, indicata in sede di presentazione della domanda di partecipazione, non deve superare i 32 mesi, decorrenti dalla sottoscrizione dell'atto d'obbligo, salvo richiesta di proroga.

2. È ammessa un'unica proroga del progetto, fermo restando che la durata complessiva del progetto stesso non può eccedere 36 mesi. La richiesta di proroga è approvata dal MIUR solo se adeguatamente motivata dal proponente, previo nulla osta dell'ETS *in itinere* e dell'EEF *in itinere*.

3. Le spese sostenute successivamente ai termini previsti nei due commi precedenti non sono considerate ammissibili. In ogni caso non saranno ammissibili spese sostenute oltre i termini previsti dalla normativa di riferimento dei fondi SIE relativi al periodo di programmazione in corso.

8. SPESE AMMISSIBILI E DIVIETO DI CUMULO

1. Le spese ammissibili sono quelle:

a. effettivamente sostenute dal beneficiario nel periodo di ammissibilità della spesa, come specificato nel successivo comma 7, relative ai beni come riportati nell'allegato *B)* del presente avviso e comprovate da fatture quietanzate o giustificate da documenti contabili aventi valore probatorio equivalente;

b. tracciabili, ovvero verificabili attraverso una corretta e completa tenuta della documentazione;

c. contabilizzate separatamente, in conformità alle disposizioni di legge e ai principi contabili.

2. Ai sensi dell'allegato I della comunicazione della Commissione 2014/C 198/01, le spese ammissibili corrispondono a spese per gli investimenti in attività materiali ed immateriali; con riferimento a questi ultimi si considerano ammissibili gli attivi riconducibili ai beni che non esauriscono la loro utilità in un solo periodo, ossia manifestano i benefici economici lungo un arco temporale pluriennale.

3. In particolare, i costi ammissibili per il potenziamento dell'infrastruttura di ricerca sono:

a. strumentazione scientifica, apparecchiature e macchinari di ricerca e loro accessori «chiavi in mano», ovvero i componenti per la realizzazione di una loro parte auto-consistente;

b. un ampliamento (estensione) di strumentazione scientifica, apparecchiature e macchinari esistenti presso l'infrastruttura di ricerca all'atto della presentazione della proposta, ovvero i componenti per la realizzazione di una loro parte auto-consistente;

c. impianti tecnici generici strettamente funzionali e correlati al progetto da asservire ad una apparecchiatura/macchinario o ad una strumentazione scientifica;

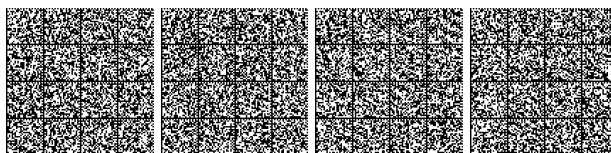
d. licenze software e brevetti direttamente correlati al potenziamento proposto.

4. Nella determinazione dei costi ritenuti ammissibili, si tiene anche conto degli oneri per imballo, installazione, verifica di conformità/certificato di regolare esecuzione, spese di immatricolazione, dazi, spese di sdoganamento purché esplicitamene stimati e indicati nei documenti di spesa del bene acquistato. I costi si intendono franco sede di destinazione.

5. Sono comunque esclusi dall'ammissibilità della spesa gli oneri accessori, le commissioni per operazioni finanziarie, interessi di natura debitoria e interessi di mora relativi al pagamento del bene, penali, ammende, sanzioni pecuniarie e spese per contenziosi, ravvedimenti operosi o rateizzazioni, nonché le spese occorrenti per le procedure di gara.

6. Sono inoltre esclusi i costi di personale per lavori in economia, l'auto-fatturazione e la fatturazione reciproca nell'ambito della compagine.

7. Le spese ammissibili decorrono dalla data di sottoscrizione dell'atto d'obbligo. Ciononostante è facoltà dei proponenti iniziare le procedure di affidamento in data successiva al termine ultimo di presentazione della domanda di partecipazione, previa acquisizione del CUP. L'amministrazione riconoscerà le spese solo sulla base del decreto di concessione del finanziamento e del relativo atto d'obbligo e comunque all'esito positivo dei controlli di cui all'art. 17 del presente avviso.

8. Ai fini della rendicontazione, i costi ammissibili afferenti alle diverse tipologie di spesa sono da considerarsi al netto dell'IVA nel caso in cui tale imposta risulti trasferibile in sede di presentazione di dichiarazione periodica; sono invece comprensivi di IVA nel caso in cui tale imposta non sia trasferibile.

9. Non sono ammissibili le spese relative ad un bene/servizio rispetto al quale il beneficiario/i abbia già fruito, per lo stesso bene, di una misura di sostegno finanziario regionale, nazionale o comunitario.

10. Le spese sostenute fuori dall'Area del programma saranno agevolabili fino ad un massimo del 15% dei costi massimi ammissibili del progetto di cui all'art. 5, comma 1, come già riportato all'art. 5, comma 4, lettera b, del presente avviso.

11. Laddove il progetto sia parte di un progetto più ampio, al fine di accertare un eventuale cumulo del finanziamento a valere sul presente avviso con altri finanziamenti pubblici, nonché di verificare che l'ammontare complessivo dei finanziamenti configuri la fattispecie del Grande progetto così come definito all'art. 100 del regolamento n. 1303/2013, il proponente deve indicare:

il costo complessivo del progetto, compresa la parte non finanziata dal PON con il presente avviso;

eventuali ulteriori finanziamenti pubblici, anche a valere su risorse dei Programmi operativi regionali, destinati alla realizzazione del progetto più ampio.

9. MODALITÀ E TERMINI DI PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

1. La domanda di partecipazione, conforme all'allegato *A)* di cui al presente avviso, dovrà essere presentata in lingua italiana, a pena di esclusione e di irricevibilità, esclusivamente tramite i servizi dello sportello telematico SIRIO (https://sirio-miur.cineca.it) a partire dalle ore 12,00 del 5 aprile 2018 ed entro e non oltre le ore 12,00 (CET) del 15 giugno 2018. A tal fine, il MIUR, all'apertura dei termini per la presentazione della domanda di partecipazione, invierà tramite PEC al legale rappresentante del soggetto proponente un'utenza abilitata alla presentazione della domanda di partecipazione per ciascuna infrastruttura di ricerca per la quale è stato identificato come soggetto proponente ai sensi dell'art. 3, comma 1, del presente avviso. Tramite tale utenza sarà possibile eseguire tutte le attività relative alla compilazione e trasmissione della domanda di partecipazione e condividere con altre utenze registrate la visualizzazione della domanda in compilazione.

2. Tramite lo sportello telematico di cui al comma 1 che precede sarà possibile: registrare eventuali ulteriori utenze, consultare le guide sull'utilizzo dei servizi, scaricare i modelli delle dichiarazioni e degli altri allegati, richiedere supporto tecnico, nonché inoltrare eventuali richieste di chiarimenti per la compilazione della domanda entro i termini prescritti all'art. 22, comma 3, del presente avviso.

3. La domanda deve essere firmata digitalmente da parte del legale rappresentante del soggetto proponente, completa di tutti i documenti di cui all'art. 10. Eventuale documentazione integrativa che il soggetto proponente intenda allegare alla presentazione della domanda di finanziamento dovrà essere meramente a complemento e non sostituiva di quanto direttamente riportato nell'allegato B. Tali documenti dovranno essere conformi, nei contenuti e nelle modalità di invio, alle indicazioni previste dal presente avviso.

4. La domanda, inoltre, deve contenere, in accordo con l'allegato B, i riferimenti del coordinatore scientifico di progetto e del responsabile amministrativo del progetto.

5. Nella domanda di partecipazione il soggetto proponente dovrà indicare tutte le unità operative dove verrà implementato il progetto.

6. La domanda è resa nella forma di autocertificazione ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 e con le responsabilità di cui agli articoli 75 e 76 del medesimo decreto e dovrà contenere il consenso al trattamento dei dati, ai sensi e per gli effetti di cui al decreto legislativo n. 196/2003.

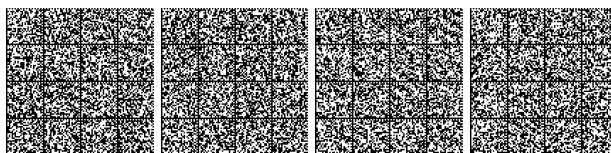
7. Le domande presentate con modalità e tempi diversi da quelli sopra descritti saranno considerate irricevibili.

10. DICHIARAZIONI E DOCUMENTI A CORREDO DELLA DOMANDA DI FINANZIAMENTO

1. A corredo della domanda di partecipazione, da compilare secondo l'allegato *A)*, il proponente dovrà fornire, avvalendosi dello sportello telematico SIRIO (https://sirio-miur.cineca.it), i documenti di seguito indicati:

a. per ciascuna proposta progettuale, «Scheda tecnica di proposta progettuale» di cui all'allegato *B)* al presente avviso, compilata e firmata digitalmente dal legale rappresentante e dal coordinatore scientifico di progetto;

b. in presenza di co-proponente/i, per ciascuna proposta progettuale, copia dell'«accordo ex art. 15 della legge n. 241/1990», contenente le indicazioni di cui all'art. 3 del presente avviso, firmata digitalmente dal legale rappresentante del proponente e del/i co-proponente/i;

c. per ciascuna proposta progettuale, copia conforme all'originale dell'atto o degli atti attestanti la disponibilità dei locali/terreni/impianti e strumentazioni interessati dalla realizzazione del potenziamento dell'infrastruttura di ricerca, ove non già in uso a titolo di proprietà. Se i titoli di disponibilità quali, ad esempio, comodato e affitto, prevedono una durata inferiore ai 10 anni decorrenti dal pagamento finale al beneficiario/i, il proponente e/o il/i co-proponente/i dovranno rilasciare idonea dichiarazione di impegno a garantire l'efficacia del potenziamento nei termini previsti dall'art. 2, comma 4, del presente avviso;

d. eventuali manifestazioni di interesse da parte del settore produttivo;

e. eventuale lettera a firma del direttore generale dell'ERIC, che dichiari che il progetto è funzionale alle attività dell'ERIC corrispondente;

f. per ciascuna proposta progettuale, presa d'atto del Codice di comportamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62 «Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'art. 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165» (Pubbl. *Gazzetta Ufficiale* n. 129 del 4 giugno 2013), sottoscritto digitalmente dal legale rappresentante del soggetto proponente, anche per conto del/i co-proponente/i, per accettazione degli obblighi e dei doveri ivi contenuti (allegato *C)*;

g. per ciascuna proposta progettuale, disciplinare di concessione del finanziamento finalizzato al potenziamento delle infrastrutture di ricerca sottoscritto digitalmente dal legale rappresentante del soggetto proponente, anche per conto del/i co-proponente/i, per accettazione degli obblighi e dei doveri ivi contenuti (allegato *D)*.

2. La documentazione di cui alle lettere *a)* e *d)* del comma che precede dovrà essere redatta obbligatoriamente in lingua italiana e in lingua inglese, riportando nelle due versioni i medesimi contenuti di forma e di sostanza. In caso di difformità tra le due versioni, prevarrà quella in lingua italiana.

3. La documentazione di cui alla lettera *e)* del comma 1, laddove presentata, dovrà essere redatta esclusivamente in lingua inglese.

11. RICEZIONE DELLA PROPOSTA PROGETTUALE

1. Le domande di partecipazione all'avviso che risultassero mancanti dei documenti elencati al comma 1 dell'art. 10 che precede, fatto salvo quanto previsto alle lettera *d)* ed *e)*, saranno considerate irricevibili.

2. Fermo restando che è ammessa la trasmissione di una sola domanda di partecipazione per ciascuna infrastruttura di ricerca, fino alla scadenza fissata per la presentazione della domanda è possibile modificare una proposta non ancora trasmessa. Nessun documento può essere presentato autonomamente dopo la trasmissione della domanda. Nessun documento può essere presentato autonomamente dopo la data di scadenza per la presentazione della domanda.

3. Il MIUR non assume alcuna responsabilità per lo smarrimento o il ritardato ricevimento di comunicazioni dipendenti da errata o incompleta indicazione dell'indirizzo di posta elettronica da parte del soggetto proponente, né per eventuali disguidi informatici comunque imputabili a terzi, a caso fortuito o a forza maggiore.

12. ISTRUTTORIA FORMALE-AMMINISTRATIVA DELLA PROPOSTA PROGETTUALE

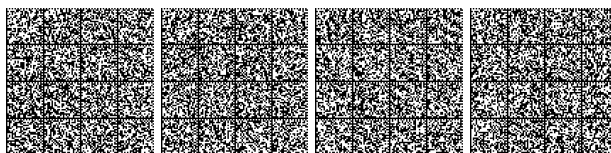
1. Per tutte le domande che perverranno entro i termini sopra indicati, è effettuata, di norma entro 45 giorni dalla chiusura dei termini per la presentazione delle proposte, l'istruttoria formale-amministrativa di ammissibilità della domanda volta a verificare il rispetto della modalità di presentazione, della completezza della documentazione obbligatoria richiesta e della tempistica. Tale istruttoria è effettuata dagli uffici della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del MIUR.

2. Il MIUR si riserva la facoltà di richiedere regolarizzazioni riguardanti la documentazione prodotta. Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda di partecipazione, ad esclusione di quelli incidenti sulla Scheda tecnica di proposta progettuale, possono essere regolarizzate attraverso la procedura del soccorso istruttorio. In tal caso, il MIUR assegna al soggetto proponente un termine non superiore a 10 giorni perché sia regolarizzata la documentazione. In caso di inutile decorso del termine di regolarizzazione, la proposta è esclusa dalla procedura di valutazione. Non possono essere regolarizzate attraverso la procedura del soccorso istruttorio le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto e del soggetto responsabile della stessa.

3. Tutte le proposte progettuali che avranno superato positivamente la fase dell'istruttoria formale amministrativa saranno ammesse con riserva alla valutazione effettuata da esperti tecnico-scientifici e da esperti economico-finanziari, nominati dalla Commissione di valutazione.

13. MODALITÀ DI VALUTAZIONE DELLA PROPOSTA PROGETTUALE

1. La Commissione di valutazione delle proposte progettuali nominata dal MIUR è composta da 7 membri individuati dal CNGR tra soggetti, italiani e/o stranieri, con comprovata professionalità in materia di infrastrutture di ricerca nell'ambito di un apposito elenco ministeriale o dell'albo di esperti gestito dalla Commissione europea. Il CNGR indica anche chi, tra i membri della Commissione, assume le funzioni di Presidente. È facoltà del CNGR indicare membri supplenti della Commissione.

2. La Commissione, preso atto dei progetti ammessi con riserva alla valutazione, nomina per ciascun progetto un Gruppo istruttorio formato da 3 esperti tecnico - scientifici (ETS) e 1 esperto economico - finanziario (EEF) per espletare la procedura di valutazione di ciascun progetto. Designa altresì uno degli ETS del gruppo istruttorio come relatore per il progetto assegnato nei confronti della Commissione.

3. Gli ETS, italiani e/o stranieri, sono individuati dalla Commissione e nominati dal MIUR, nell'ambito di un apposito elenco ministeriale o dell'albo di esperti gestito dalla Commissione europea, secondo criteri di competenza, trasparenza e rotazione, in assenza di conflitti di interesse.

4. Gli ETS effettuano la propria valutazione entro il termine e con le modalità indicate nella lettera di incarico, sulla base dei criteri di cui all'art. 14 che segue.

5. L'EEF è individuato ai sensi della vigente normativa in materia di appalti pubblici di servizi o mediante convenzioni in corso oppure nell'ambito di un apposito elenco ministeriale o dell'albo di esperti della Commissione europea.

6. La valutazione della proposta progettuale da parte del gruppo istruttorio procede in modo indipendente per ciascun ETS sulla base della documentazione presentata, secondo un modello di Relazione individuale di valutazione (di seguito anche solo *RIV)*. Per ogni criterio è assegnato un punteggio entro un intervallo definito, nonché una soglia minima.

7. Ciascun ETS nelle singole RIV opera altresì la valutazione di congruità e pertinenza dei singoli beni fornendo indicazioni sulla numerosità e costo unitario ritenuti congrui e pertinenti ai fini degli obiettivi proposti.

8. Nelle singole RIV, inoltre, dovranno essere inseriti per ciascun criterio i punteggi e relative motivazioni e le richieste di eventuali approfondimenti necessari ai fini dell'attività di seguito illustrata. Il relatore, infatti, dovrà effettuare la verifica in loco prima della redazione del Rapporto di valutazione provvisorio (di seguito, anche ESR provvisorio), riportante un giudizio qualitativo e un punteggio numerico, sul quale dovrà essere acquisito il consenso degli altri ETS del gruppo istruttorio. Il portale web messo a disposizione dal MIUR fornisce una piattaforma per il dialogo telematico fra gli esperti ed un tempo massimo per il raggiungimento del consenso. Su proposta del GI sono ammesse fino ad un massimo di 3 visite del relatore per ciascun progetto, da effettuare presso le unità operative indicate nella domanda di partecipazione dal soggetto proponente.

9. A seguito del consenso degli altri esperti, l'ESR provvisorio diviene automaticamente definitivo; in caso di mancato raggiungimento del consenso, spetta collegialmente alla Commissione la stesura dell'ESR definitivo, tenendo conto dei singoli RIV.

10. L'esperto economico finanziario, dopo aver acquisito l'ESR definitivo, si esprime sulla sostenibilità economico finanziaria o meno della proposta progettuale, accompagnata da un giudizio motivato. L'eventuale valutazione di non sostenibilità da parte dell'EEF comporta la non ammissione alla graduatoria della proposta progettuale.

11. Acquisiti tutti gli ESR definitivi e le valutazioni degli esperti economico finanziari, la Commissione, per ciascun progetto e nel rigoroso rispetto dei punteggi ricevuti negli ESR definitivi, completa il proprio lavoro stilando la graduatoria dei progetti. La Commissione, inoltre, analizza il budget di ogni progetto e le relative indicazioni provenienti dall'ESR definitivo, determinando la necessità di ogni singolo bene contenuto nell'elenco, la numerosità, il costo congruo, e, di conseguenza, sia l'ammontare complessivo del finanziamento, sia proporzionalmente la determinazione delle attività da realizzare fuori dall'Area del programma, per un importo massimo pari al 15% dei costi ammissibili di progetto.

12. Con proprio decreto, nel rispetto della graduatoria stilata dalla Commissione di valutazione, il MIUR ammette a finanziamento i progetti in ragione delle risorse disponibili rispettivamente assegnate alle regioni in transizione ed alle regioni meno sviluppate. Il MIUR si riserva di valutare la possibilità di finanziare quanto non coperto dalle risorse del FESR con le risorse a valere sul FSC.

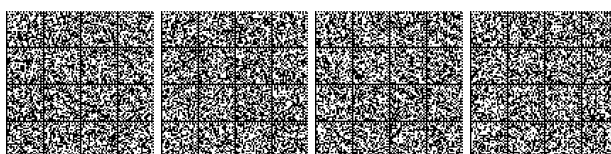
14. CRITERI DI VALUTAZIONE DELLA PROPOSTA PROGETTUALE

1. In accordo con i criteri di selezione previsti dal PON, la valutazione della proposta progettuale si basa sui criteri generali e sui criteri specifici elencati nella tabella che segue. In particolare, i criteri di valutazione generali consentono di verificare il contributo che il progetto fornisce al perseguimento della strategia del PON, mentre i criteri di valutazione specifici consentono di valutare il contributo che il progetto fornisce al raggiungimento degli obiettivi propri della Linea di azione II.1, priorità di investimento 1a e delle finalità del PNIR.

2. Ai criteri di seguito numerati da C1 a C9, di esclusiva competenza degli ETS, corrisponde un intervallo di punteggio massimo per valori interi in base al livello di soddisfacimento del criterio stesso ed una soglia minima, come dettagliato nella tabella successiva.

3. Le proposte progettuali che per ciascun criterio raggiungeranno il punteggio individuato come soglia minima, tenuto fermo quanto riportato al successivo comma 4, saranno inserite in graduatoria dalla Commissione; le proposte progettuali che anche per un solo criterio non raggiungeranno il punteggio individuato come soglia minima non saranno inserite in graduatoria dalla Commissione.

4. Il criterio di sostenibilità C10 «Sostenibilità economico-finanziaria del progetto» è di esclusiva competenza dell'EEF, che vi attribuisce una valutazione «sostenibile» o «non sostenibile». L'eventuale valutazione di non sostenibilità da parte dell'EEF comporta la non ammissione alla graduatoria della proposta progettuale.

5. In particolare, la valutazione della proposta progettuale si basa sui criteri definiti nelle tabelle che seguono.

CRITERI DI VALUTAZIONE (1/3)		Punteggio massimo	Soglia minima
Capacità tecnico-organizzativa dei soggetti proponenti			
C1	Soggetti proponenti/beneficiari Valuta l'esperienza e la qualità delle risorse umane tecniche e organizzative del soggetto proponente e del/i co-proponente/i con riferimento all'obiettivo finale nonché la qualità della compagine proponente in termini di complementarietà, sinergie, efficacia.	15	9
C2	Struttura gestionale Verifica della dotazione da parte dei beneficiari di una struttura gestionale adeguata e ispirata ad un sistema di gestione degli interventi secondo criteri di qualità e nel rispetto degli obblighi normativi (ed in particolare al mantenimento di una contabilità separata, di sottoposizione a ispezioni e controlli, di conservazione dei documenti, di informazione e comunicazione di avvio e conclusione delle operazioni, di messa a disposizione delle informazioni legate al monitoraggio).	5	3
PUNTEGGIO sulla Capacità tecnico-organizzativa dei soggetti proponenti		20	

CRITERI DI VALUTAZIONE (2/3)		Punteggio massimo	Soglia minima
Qualità della proposta progettuale			
C3	Qualità della proposta Valuta la rilevanza scientifica dell'obiettivo finale rispetto allo stato dell'arte della IR e del suo ambito di riferimento; valuta la visione a lungo termine e la credibilità dell'approccio proposto.	15	9
C4	Integrazione dei principi orizzontali Valuta il contributo fornito dal progetto all'integrazione dei principi orizzontali previsti nel PON: sviluppo sostenibile, pari opportunità e non discriminazione e parità tra uomini e donne.	5	3
C5	Fattibilità del progetto Valuta il grado di fattibilità tecnica e di fattibilità finanziaria rispetto alla tempistica prevista, con particolare riguardo al piano finanziario, alla congruità dei costi esposti e alla tempistica di attuazione; Valuta la coerenza del cronoprogramma delle attività, le metodologie di lavoro e l'articolazione delle risorse e delle competenze in funzione dei risultati attesi; Valuta gli elementi di verifica - oggettivi, quantitativi e misurabili - proposti sia per la valutazione *in itinere* sia per quella *ex post*.	10	6
C6	Livello di complementarietà e coerenza del progetto con SNSI Valuta il livello di complementarietà e coerenza del progetto con le linee di azione/tipologia di attività previste nelle altre programmazioni nazionali e regionali, in particolare con la Strategia nazionale di specializzazione intelligente.	5	3
PUNTEGGIO sulla Qualità della proposta progettuale		35	

CRITERI DI VALUTAZIONE (3/3)		Punteggio massimo	Soglia minima
Impatto del progetto anche in riferimento alle ricadute delle attività da svolgere fuori dall'Area del programma sull'area meno sviluppata e/o sull'area in transizione			
C7	Impatto sulle capacità scientifiche della IR Valuta il contributo dei risultati attesi in merito all'aumento delle capacità scientifiche dell'IR in termini di eccellenza, efficienza, esclusività, espandibilità come delineata da studi, indagini, analisi, ecc. e definito anche tramite il ricorso ad adeguati indicatori di realizzazione fisica e di risultato, in termini di: aumento del bacino di utenza rispetto al mercato locale ed europeo, nuovo o già di riferimento; aumento della proiezione internazionale delle eccellenze locali e la loro capacità di integrazione in ambito europeo; contributo fornito all'integrazione tra le azioni di formazione del capitale umano e le azioni di sostegno alla ricerca; contributo alla qualificazione e riqualificazione delle risorse umane già attive.	20	12
C8	Ricadute sul Territorio e sulla competitività delle imprese Valuta le ricadute sul territorio (es. attrarre investimenti e capitali sul territorio, attrarre nuovi ricercatori provenienti da altri territori, ecc.) e le ricadute sulla competitività delle imprese (es. rafforzare la competitività e la crescita delle imprese attraverso lo sviluppo di interventi di ricerca e innovazione).	15	9
C9	Rilevanza internazionale in coerenza con i requisiti ESFRI Valuta la rilevanza internazionale in coerenza con i requisiti ESFRI e la capacità di fornire un valore aggiunto a livello europeo (ad es. con il finanziamento di IR di adeguata qualità e dimensione da candidare alla *Roadmap* ESFRI).	10	6
PUNTEGGIO sull'impatto del progetto anche in riferimento alle ricadute nell'Area del programma generate dalle attività svolte al di fuori dell'Area del programma		45	

Sostenibilità economico-finanziaria del progetto		Valutazione
C10	Valuta il grado di affidabilità in termini di capacità specifiche per garantire l'utilizzabilità dell'infrastruttura di ricerca potenziata con riferimento alle ulteriori competenze richieste per il suo funzionamento nonché in termini di analisi dei costi e degli investimenti previsti per garantire la sostenibilità del progetto nel tempo anche dopo la chiusura dell'intervento finanziato per la durata prescritta dall'art. 2, comma 4.	Sostenibile/Non sostenibile

15. FORMAZIONE DELLA GRADUATORIA

1. L'attività di valutazione dei progetti si conclude con la predisposizione di una graduatoria delle proposte progettuali. A parità di punteggio complessivo (somma del punteggio ottenuto nei criteri da C1 a C9), prevarrà il progetto con il maggior punteggio totale per la valutazione dell'impatto del progetto (somma del punteggio ottenuto nei criteri da C7 a C9). A parità anche di questo, prevarrà il progetto con il maggior punteggio totale per la valutazione della qualità della proposta progettuale (somma del punteggio ottenuto nei criteri da C3 a C6). In caso di ulteriore parità, prevale il progetto con il maggiore importo complessivo dei costi ammissibili a finanziamento. La graduatoria con gli importi concessi è pubblicata sul sito del MIUR entro, di norma, 180 giorni dalla data di scadenza dei termini di presentazione della proposta progettuale.

2. I progetti saranno finanziati, nei limiti delle risorse disponibili, prioritariamente con le risorse del PON. Il MIUR si riserva di finanziare la parte non coperta dal PON con risorse del FSC.

3. Il MIUR provvede, nei giorni successivi alla data di pubblicazione del decreto di approvazione della graduatoria sul proprio sito, all'invio tramite PEC di apposita comunicazione ai soggetti proponenti contenente l'esito del procedimento relativo alla domanda presentata.

4. Il MIUR, sulla base della graduatoria, adotta il conseguente decreto di concessione del finanziamento, che, opportunamente registrato presso i competenti organi di controllo, è trasmesso tramite PEC al soggetto proponente, il quale dovrà formalmente accettarlo entro 15 giorni mediante sottoscrizione dell'atto d'obbligo. La mancata sottoscrizione dell'atto d'obbligo comporta la rinuncia al finanziamento e la conseguente revoca del provvedimento di concessione.

16. VARIAZIONI DI NATURA SOGGETTIVA ED OGGETTIVA

1. In caso di variazioni di natura oggettiva o soggettiva, il soggetto proponente è tenuto a darne tempestiva comunicazione al MIUR.

2. Le variazioni di natura soggettiva sono consentite solo nelle ipotesi di fusioni e/o incorporazioni o altri fenomeni successori derivanti da sopraggiunte modifiche legislative o regolamentari. In tali ipotesi, la compagine ridefinita dovrà garantire il raggiungimento degli obiettivi del progetto, sempre in accordo con i criteri di cui al punto 20 della comunicazione 2014/C 198/01 della Commissione.

3. Fermo restando l'invarianza dell'importo complessivo del finanziamento concesso ed il rispetto del relativo cronoprogramma di spesa, nella fase di attuazione del progetto, sono consentite:

a. variazioni di spesa fino al limite del 5% dei singoli elementi dell'elenco beni strumentali, a condizione che siano garantite la qualità e il raggiungimento degli obiettivi tecnico-scientifici dichiarati;

b. variazioni di spesa fino al limite del 20% dei singoli elementi dell'elenco beni strumentali, previo assenso dell'esperto tecnico scientifico e approvazione del MIUR;

c. variazioni degli elementi dell'elenco beni strumentali essenzialmente derivanti (e motivate) dal progresso tecnologico, previo assenso dell'esperto tecnico-scientifico ed approvazione del MIUR. La somma dei costi relativi ai beni oggetto di richiesta della variazione non può eccedere il 20% del finanziamento concesso.

Qualunque eventuale variazione al cronoprogramma di spesa, così come comunicato nelle relazioni bimestrali, potrà essere sottoposta all'attenzione dell'ETS ed è comunque soggetta all'approvazione del MIUR.

4. Premesso che la spesa sostenuta per le attività realizzate al di fuori dall'Area del programma, ai sensi dell'art. 70 del regolamento 1303/2013, non può in alcun modo eccedere il 15% della spesa ammessa complessiva del progetto finanziato, tale percentuale dovrà essere ricalcolata in funzione dell'effettiva spesa complessivamente sostenuta. Poiché, tuttavia, l'ottenimento di riduzioni dei prezzi di acquisto dei beni non può avere ricadute negative sulla parte di attività realizzata al di fuori dell'area del Programma, il MIUR finanzierà con risorse a valere sul FSC, sulla base delle spese effettivamente sostenute, quanto eventualmente non rimborsato dal FESR.

17. RENDICONTAZIONE E CONTROLLI *IN ITINERE*

1. Il soggetto proponente, entro 30 giorni dall'effettuazione della singola spesa progettuale, produce, mediante l'utilizzo di strumenti e modalità esclusivamente di tipo telematico, la complessiva documentazione relativa alla spesa sostenuta e quietanzata. Con cadenza bimestrale, secondo le modalità indicate dal MIUR, il soggetto proponente presenta la domanda di pagamento corredata da una relazione tecnica sull'andamento del progetto e con l'indicazione di eventuali variazioni. Il MIUR, all'esito positivo dei controlli di cui al comma successivo, procede, entro 90 giorni dalla presentazione della domanda di pagamento, alla erogazione di quanto dovuto.

2. Nel corso dello svolgimento delle attività progettuali, nel rispetto delle disposizioni regolamentari ed in coerenza con le norme nazionali ed europee applicabili in materia, il MIUR svolge i controlli di primo livello, anche avvalendosi di esperti individuati ai sensi della vigente normativa, nonché il monitoraggio del rispetto di quanto previsto nel cronoprogramma di spesa aggiornato.

3. Eventuali esiti negativi delle valutazioni sopra richiamate determineranno l'adozione da parte del MIUR di opportuni provvedimenti.

4. Il finanziamento concesso verrà erogato esclusivamente al soggetto proponente che ripartirà tra gli eventuali soggetti co-proponenti le somme effettivamente sostenute e ritenute ammissibili entro il quinto giorno dal ricevimento del contributo da parte del MIUR.

5. Il proponente è tenuto a produrre - entro il termine massimo di 60 giorni dalla data di presentazione della domanda di pagamento del saldo finale - la relazione tecnica finale relativa all'intero progetto realizzato, comprovante l'avvenuto conseguimento dell'obiettivo finale previsto dalla Scheda tecnica di proposta progettuale così come approvata.

18. ANTICIPO

1. È facoltà del soggetto proponente richiedere l'anticipo per un ammontare massimo non superiore al 10% del contributo totale del progetto; tale richiesta deve essere esplicitata nella Scheda tecnica di proposta progettuale (allegato *B)* indicando data di erogazione e importo. In accordo con il cronoprogramma approvato, il MIUR provvederà ad erogare l'anticipo ove richiesto.

2. Al raggiungimento del 90% della erogazione della spesa rendicontata e dichiarata ammissibile, il MIUR sospenderà le ulteriori erogazioni fino alla domanda di pagamento del saldo finale. Qualora il beneficiario, entro l'ottavo mese dalla data di erogazione dell'anticipo, non abbia rendicontato spesa per almeno l'80% dell'importo ricevuto a tale titolo, l'anticipo sarà recuperato a valere sulle successive rendicontazioni di spesa.

19. CASI DI RIDUZIONE, SOSPENSIONE E REVOCA DEL FINANZIAMENTO

1. Sulla base delle risultanze delle attività di controllo o di altre modalità di accertamento delle irregolarità, o anche in caso di inosservanza di uno o più obblighi posti a carico del beneficiario, il MIUR si riserva la facoltà di attivare procedimenti amministrativi che determinino:

a) riduzione del finanziamento;

b) sospensione cautelativa del finanziamento;

c) revoca del finanziamento.

2. Il MIUR si riserva la facoltà di adottare il provvedimento di riduzione del finanziamento qualora il beneficiario sia inadempiente, ovvero commetta delle irregolarità nello svolgimento dei propri adempimenti. In particolare, in caso di:

a) attività svolta da soggetto non autorizzato;

b) mancato rispetto dell'obbligo di consentire verifiche;

c) variazioni sostanziali non autorizzate di cui all'art. 16, comma 3, lettera *b)* e *c)*;

d) non corretta esecuzione delle procedure di selezione del contraente;

e) attività svolta in assenza di requisiti previsti (sede, attrezzature, professionalità degli operatori, ecc.);

3. Il MIUR si riserva la facoltà di adottare il provvedimento di sospensione cautelativa del finanziamento qualora nei confronti del beneficiario emergano gravi indizi di irregolarità con riguardo alla non completa/ritardata alimentazione del sistema informativo ovvero mancato rispetto degli obblighi di pubblicità indicati nel punto 2.2 dell'allegato XII del regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013. Il provvedimento di sospensione ha efficacia fino al completo accertamento della sussistenza o meno dei predetti indizi di irregolarità. Nell'ipotesi in cui l'irregolarità sia accertata, il MIUR procede alla revoca del finanziamento, sulla base di quanto indicato al comma successivo.

4. Il MIUR si riserva la facoltà di adottare il provvedimento di revoca parziale o totale del finanziamento concesso, sulla base delle verifiche e delle valutazioni effettuate, in caso di:

a) mancato rispetto dei tempi di realizzazione previsti nel cronoprogramma di spesa aggiornato fatti salvi i casi di forza maggiore, caso fortuito, o altri fatti ed eventi sopravvenuti e non prevedibili;

b) mancato rispetto della durata massima del progetto prevista dal presente avviso all'art. 7, comma 1 per la realizzazione del progetto, salvo la concessione di proroga approvata di cui all'art. 7, comma 2;

c) mancata trasmissione della rendicontazione finale di spesa nei termini prescritti, salvo deroghe e in tutti gli altri casi di inadempienza degli obblighi assunti;

d) utilizzo delle attrezzature materiali ed immateriali acquisite mediante i finanziamenti di cui al presente avviso per un fine diverso da quello oggetto del finanziamento;

e) mancato rispetto delle previsioni di cui all'art. 71 del regolamento (UE) n. 1303/2013 in tema di stabilità delle operazioni;

f) mancato rispetto da parte dei beneficiari della soglia del 20% della eventuale attività economica svolta dall'infrastruttura di ricerca, ai sensi del punto 20 della comunicazione 2014/C 198/01 della Commissione;

g) mancato mantenimento dell'efficacia del potenziamento di cui all'art. 2, comma 4, del presente avviso;

h) ogni altro atto o fatto idoneo a compromettere il sano svolgimento del progetto.

5. Qualora a seguito dei controlli saranno accertati errori e/o inadempimenti sanabili, al beneficiario sarà richiesto di fornire chiarimenti e/o integrazioni atti a sanare le criticità riscontrate, entro un termine perentorio indicato dal MIUR. Laddove il beneficiario non provveda nei tempi stabiliti, sarà facoltà del MIUR procedere alla decurtazione degli importi oggetto di rilievo, nonché adottare provvedimenti alternativi, che, nei casi più gravi, potranno comportare anche la revoca del finanziamento ed il recupero delle somme già erogate, inclusa la possibilità di richiedere il risarcimento del danno.

6. Nei casi di revoca di cui ai precedenti commi 4 e 5, si provvede ai recuperi delle somme dovute anche operando compensazioni a valere su altri trasferimenti/contributi del MIUR (FOE, FFO o progettuali) riconosciuti al proponente. Medesima modalità viene adottata nel caso di recupero dell'anticipo nell'ipotesi di non sana gestione dello stesso.

20. INTERRUZIONE

1. Nei casi di interruzione del progetto, unicamente per cause di forza maggiore non imputabili al beneficiario/i, il MIUR, a seguito delle opportune valutazioni, erogherà il contributo spettante, commisurato ai costi sostenuti e risultati ammissibili.

21. OBBLIGHI DI INFORMAZIONE E PUBBLICITÀ

1. Tutti i progetti finanziati a valere sulle risorse di cui al presente avviso sono soggetti agli obblighi di informazione e pubblicità.

2. I beneficiari degli interventi sono tenuti al rispetto di quanto prescritto al punto 2.2 dell'allegato XII del regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013.

22. DISPOSIZIONI FINALI

1. Ai sensi dell'art. 5 della legge n. 241/1990 e ss.mm. ii., il responsabile del procedimento per il presente avviso è il dirigente *pro-tempore* dell'Ufficio VIII - Programmazione e promozione della ricerca in ambito internazionale e coordinamento della ricerca aerospaziale - della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca.

2. Il presente avviso è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito istituzionale del MIUR.

3. Le richieste di informazione e/o chiarimenti relativi al presente avviso potranno essere inviati esclusivamente tramite lo sportello telematico SIRIO (https://sirio-miur.cineca.it) fino alle ore 12,00 del 30 maggio 2018. Non saranno, pertanto, evase richieste che perverranno in modalità diversa.

4. Il presente avviso sarà inviato alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità e al competente Ufficio per il controllo preventivo di regolarità contabile.

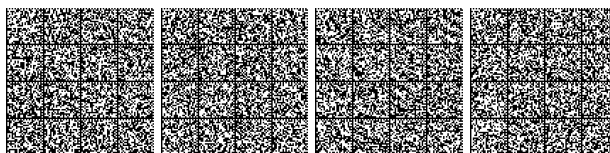
Roma, 28 febbraio 2018

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 21 marzo 2018, registrazione n. 1-527

AVVERTENZA:

Il decreto direttoriale n. 424 del 28 febbraio 2018, corredato dei relativi allegati, è reperibile sul sito internet del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca al link http://www.miur.gov.it/web/guest/-/avviso-per-la-concessione-di-finanziamenti-finalizzati-al-potenziamento-di-infrastrutture-di-ricerca-in-attuazione-dell-azione-ii-1-del-pon-ricerca-e-

18A02394

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 15 febbraio 2018.

Concessione del prolungamento degli interventi di sostegno del reddito. (Decreto n. 100930).

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 18, comma 1, lett. *a)*, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2, che istituisce il Fondo sociale per occupazione e formazione;

Visto l'art. 12 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122 il quale dispone, a decorrere dal 1° gennaio 2011, nuove decorrenze dei trattamenti pensionistici di vecchiaia e di anzianità;

Visto il comma 5, dell'art. 12, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122 il quale prevede che ai soggetti individuati nel medesimo comma 5 si applicano le disposizioni in materia di decorrenza dei trattamenti pensionistici vigenti prima dell'entrata in vigore del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78;

Visto il comma 5-*bis* dell'art. 12, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, introdotto dall'art. 1, comma 37, lett. *b)*, della legge 13 dicembre 2010, n. 220, in base al quale, «con riferimento ai lavoratori di cui alle lettere da *a)* a *c)* dal comma 5, ancorché maturino i requisiti per l'accesso al pensionamento a decorrere dal 1° gennaio 2011 e comunque entro il periodo di fruizione delle prestazioni di tutela del reddito di cui alle medesime lettere, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, nei limiti delle risorse disponibili del Fondo sociale per occupazione e formazione di cui all' art. 18, comma 1, lett. *a)*, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, nella legge 28 gennaio 2009, n. 2, può disporre, in deroga alla normativa vigente, in alternativa a quanto previsto dal citato comma 5, la concessione del prolungamento dell'intervento di tutela del reddito per il periodo di tempo necessario al raggiungimento della decorrenza del trattamento pensionistico sulla base di quanto stabilito dal presente articolo e, in ogni caso, per una durata non superiore al periodo di tempo intercorrente tra la data computata con riferimento alle disposizioni in materia di decorrenza dei trattamenti pensionistici vigenti prima della data di entrata in vigore del presente decreto e la data della decorrenza del trattamento pensionistico computata sulla base di quanto stabilito dal presente articolo»;

Visto il comma 6, dell'art. 12, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, in base al quale:

l'Inps provvede al monitoraggio, sulla base della data di cessazione del rapporto di lavoro, delle domande di pensionamento presentate dai lavoratori di cui al comma 5 del medesimo art. 12 che intendono avvalersi, a decorrere dal 1° gennaio 2011, del regime delle decorrenze previste dalla normativa vigente prima della data di entrata in vigore del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78;

qualora dal predetto monitoraggio risulti il raggiungimento del numero di 10.000 domande di pensione, l'INPS non prenderà in esame ulteriori domande di pensionamento finalizzate ad usufruire dei benefici previsti dal comma 5 del medesimo art. 12;

Visto l'art. 3, della legge 14 gennaio 1994, n. 20, concernente «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti»;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, n. 63655 del 5 gennaio 2012, emanato ai sensi dell'art. 12, comma 5-*bis*, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122, con il quale:

è stato concesso il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito, con esclusione della contribuzione figurativa, in favore di n. 677 lavoratori che nell'anno 2011 non sono rientrati nel contingente di 10.000 unità di cui all'art. 12, comma 5, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122, ancorché abbiano maturato i requisiti per l'accesso al pensionamento a decorrere dal 1° gennaio 2011 e, comunque, entro il periodo di fruizione delle prestazioni di tutela del reddito;

è stato autorizzato l'Inps ad erogare il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito in favore dei lavoratori sopra indicati che abbiano presentato domanda per il pensionamento sulla base delle disposizioni in materia di decorrenza dei trattamenti pensionistici vigenti prima dell'entrata in vigore del citato decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, n. 68225 del 2 ottobre 2012, emanato ai sensi dell'art. 12, comma 5-*bis*, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122, con il quale:

è stato concesso il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito, con esclusione della contribuzione figurativa, in favore di n. 3494 lavoratori che, nell'anno 2012, non rientrano nel contingente di 10.000 unità di cui all'art. 12, comma 5, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni nella legge 30 luglio 2010, n. 122, ancorché abbiano maturato i requisiti per l'accesso al pensionamento a decorrere dal 1° gennaio 2011 e, comunque, entro il periodo di fruizione delle prestazioni di tutela del reddito.

è stato autorizzato l'Inps ad erogare il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito in favore dei lavoratori sopra indicati che abbiano presentato domanda per il pensionamento sulla base delle disposizioni in materia di decorrenza dei trattamenti pensionistici vigenti prima dell'entrata in vigore del citato decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, n. 76353 del 16 ottobre 2013, emanato ai sensi dell'art. 12, comma 5-*bis*, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122, con il quale:

è stato concesso il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito, con esclusione della contribuzione figurativa, in favore dei lavoratori che nell'anno 2013 non rientrano nel contingente di 10.000 unità di cui all'art. 12, comma 5, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni nella legge 30 luglio 2010, n. 122, ancorché abbiano maturato i requisiti per l'accesso al pensionamento a decorrere dal 1° gennaio 2011 e, comunque, entro il periodo di fruizione delle prestazioni di tutela del reddito;

il prolungamento è stato concesso in favore dei lavoratori per i quali il medesimo prolungamento abbia avuto inizio in una data ricompresa tra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2013, per un numero di mensilità non superiore al periodo di tempo intercorrente tra la data computata con riferimento alle disposizioni in materia di decorrenza dei trattamenti pensionistici vigenti prima della data di entrata in vigore del citato decreto-legge n. 78 del 2010 e la data della decorrenza del trattamento pensionistico computata sulla base di quanto stabilito dall'art. 12 del medesimo decreto-legge, e comunque per un numero di mensilità non oltre il 31 dicembre 2013;

è stato autorizzato l'Inps ad erogare il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito in favore dei lavoratori sopra indicati che abbiano presentato domanda per il pensionamento sulla base delle disposizioni in materia di decorrenza dei trattamenti pensionistici vigenti prima dell'entrata in vigore del citato decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, n. 79413 del 14 febbraio 2014, emanato ai sensi dell'art. 12, comma 5-*bis*, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122, con il quale:

è stato concesso il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito, con esclusione della contribuzione figurativa, in favore dei lavoratori già destinatari del decreto n. 76353 del 16 ottobre 2013;

il prolungamento è stato concesso in favore dei lavoratori innanzi citati limitatamente alle mensilità residue nell'anno 2014 e relative al prolungamento degli interventi di sostegno al reddito autorizzati con decreto interministeriale n. 76353 del 16 ottobre 2013;

è stato autorizzato l'Inps ad erogare il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito in favore dei lavoratori sopra indicati che abbiano presentato domanda per il pensionamento sulla base delle disposizioni in materia di decorrenza dei trattamenti pensionistici vigenti prima dell'entrata in vigore del citato decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, n. 85708 del 24 ottobre 2014, emanato ai sensi dell'art. 12, comma 5-*bis*, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122, con il quale:

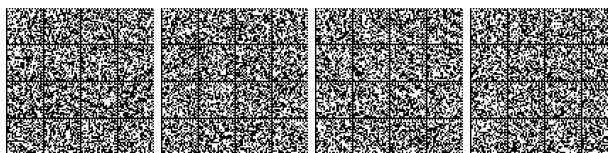
è stato concesso il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito, con esclusione della contribuzione figurativa, in favore dei lavoratori che, nell'anno 2014 non rientrano nel contingente di 10.000 unità di cui all'art. 12, comma 5, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni nella legge 30 luglio 2010, n. 122, ancorché abbiano maturato i requisiti per l'accesso al pensionamento a decorrere dal 1° gennaio 2011 e, comunque, entro il periodo di fruizione delle prestazioni di tutela del reddito;

il prolungamento è stato concesso in favore dei lavoratori per i quali il medesimo prolungamento abbia avuto inizio in una data ricompresa tra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2014, per un numero di mensilità non superiore al periodo di tempo intercorrente tra la data computata con riferimento alle disposizioni in materia di decorrenza dei trattamenti pensionistici vigenti prima della data di entrata in vigore del citato decreto-legge n. 78 del 2010 e la data della decorrenza del trattamento pensionistico computata sulla base di quanto stabilito dall'art. 12 del medesimo decreto-legge, e comunque per un numero di mensilità non oltre il 31 dicembre 2014;

è stato autorizzato l'Inps ad erogare il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito in favore dei lavoratori sopra indicati che abbiano presentato domanda per il pensionamento sulla base delle disposizioni in materia di decorrenza dei trattamenti pensionistici vigenti prima dell'entrata in vigore del citato decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, n. 88332 del 9 marzo 2015, emanato ai sensi dell'art. 12, comma 5-*bis*, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122, con il quale:

è stato concesso il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito, con esclusione della contribuzione figurativa, in favore dei lavoratori già destinatari del decreto n. 85708 del 24 ottobre 2014;

il prolungamento è stato concesso in favore dei lavoratori innanzi citati limitatamente alle mensilità residue nell'anno 2015 e relative al prolungamento degli interventi di sostegno al reddito autorizzati con decreto interministeriale n. 85708 del 24 ottobre 2014;

è stato autorizzato l'Inps ad erogare il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito in favore dei lavoratori sopra indicati che abbiano presentato domanda per il pensionamento sulla base delle disposizioni in materia di decorrenza dei trattamenti pensionistici vigenti prima dell'entrata in vigore del citato decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, n. 92094 del 29 settembre 2015, emanato ai sensi dell'art. 12, comma 5-*bis*, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122, con il quale:

è stato concesso il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito, con esclusione della contribuzione figurativa, in favore di n. 1490 lavoratori che, nell'anno 2015, non rientrano nel contingente di 10.000 unità di cui all'art. 12, comma 5, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni nella legge 30 luglio 2010, n. 122, ancorché abbiano maturato i requisiti per l'accesso al pensionamento a decorrere dal 1° gennaio 2011 e, comunque, entro il periodo di fruizione delle prestazioni di tutela del reddito.

è stato autorizzato l'Inps ad erogare il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito in favore dei lavoratori sopra indicati che abbiano presentato domanda per il pensionamento sulla base delle disposizioni in materia di decorrenza dei trattamenti pensionistici vigenti prima dell'entrata in vigore del citato decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, n. 96512 del 1° luglio 2016, emanato ai sensi dell'art. 12, comma 5-*bis*, del decreto-legge del 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122, con il quale:

è stato concesso il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito, con esclusione della contribuzione figurativa, in favore di n. 36 lavoratori che, nell'anno 2016, non rientrano nel contingente di 10.000 unità di cui all'art. 12, comma 5, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni nella legge 30 luglio 2010, n. 122, ancorché maturino i requisiti per l'accesso al pensionamento a decorrere dal 1° gennaio 2011 e, comunque, entro il periodo di fruizione delle prestazioni di tutela del reddito;

è stato autorizzato l'Inps ad erogare il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito in favore dei lavoratori sopra indicati che abbiano presentato domanda per il pensionamento sulla base delle disposizioni in materia di decorrenza dei trattamenti pensionistici vigenti prima dell'entrata in vigore del citato decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78.

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, n. 98616 del 7 marzo 2017, emanato ai sensi dell'art. 12, comma 5-*bis*, del decreto-legge del 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122, con il quale:

è stato concesso il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito, con esclusione della contribuzione figurativa, in favore di n. 11 lavoratori che, nell'anno 2017 non rientrano nel contingente di 10.000 unità di cui all'art. 12, comma 5, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni nella legge 30 luglio 2010, n. 122, ancorché maturino i requisiti per l'accesso al pensionamento a decorrere dal 1° gennaio 2011 e, comunque, entro il periodo di fruizione delle prestazioni di tutela del reddito;

è stato autorizzato l'Inps ad erogare il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito in favore dei lavoratori sopra indicati che abbiano presentato domanda per il pensionamento sulla base delle disposizioni in materia di decorrenza dei trattamenti pensionistici vigenti prima dell'entrata in vigore del citato decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78;

Considerato che dal monitoraggio effettuato dall'Inps risulta che, per l'anno 2018, i lavoratori interessati dal prolungamento dell'intervento di tutela del reddito sono complessivamente pari a n. 3 lavoratori, tutti cessati dal servizio entro la data del 30 aprile 2010, per un costo a carico del Fondo sociale per occupazione e formazione pari ad € 25.000,00;

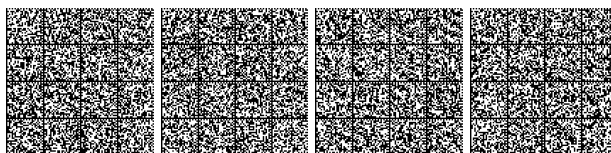
Ritenuto di concedere il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito in favore di n. 3 lavoratori beneficiari rientranti, nell'anno 2018, nelle previsioni di cui all'art. 12, comma 5-*bis*, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 20 luglio 2010, n. 122;

Ritenuto, pertanto, di autorizzare l'Inps all'erogazione del prolungamento dell'intervento di tutela del reddito in favore dei lavoratori beneficiari di cui al capoverso precedente, nel limite di spesa di € 25.000,00;

Decreta:

Art. 1.

1. È concesso il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito, con esclusione della contribuzione figurativa, in favore di n. 3 lavoratori che, nell'anno 2018, non rientrano nel contingente di 10.000 unità di cui all'art. 12, comma 5, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni nella legge 30 luglio 2010, n.122, ancorché maturino i requisiti per l'accesso al pensionamento a decorrere dal 1° gennaio 2011 e, comunque, entro il periodo di fruizione delle prestazioni di tutela del reddito.

2. Il prolungamento è concesso per un numero di mensilità non superiore al periodo di tempo intercorrente tra la data computata con riferimento alle disposizioni in materia di decorrenza dei trattamenti pensionistici vigenti prima della data di entrata in vigore del citato decreto-legge n. 78 del 2010 e la data della decorrenza del trattamento pensionistico computata sulla base di quanto stabilito dall'art. 12 del medesimo decreto-legge.

Art. 2.

1. L'Inps è autorizzato, nel limite di spesa di € 25.000,00 ad erogare il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito ad un numero massimo di n. 3 lavoratori di cui all'art. 1 del presente decreto, che presentino domanda per il pensionamento sulla base delle disposizioni in materia di decorrenza dei trattamenti pensionistici vigenti prima dell'entrata in vigore del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78.

Art. 3.

Per l'anno 2018 gli oneri finanziari derivanti dall'applicazione del presente decreto, pari complessivamente ad euro 25.000,00 sono posti a carico del Fondo sociale per occupazione e formazione di cui all' art. 18, comma 1, lett. *a)*, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, nella legge 28 gennaio 2009, n. 2.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 febbraio 2018

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
POLETTI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 18 marzo 2018
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 484

18A02264

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 1° marzo 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Consorzio Malatesta - Società cooperativa», in Rimini e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Consorzio Malatesta - Società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta cooperativa;

Vista la nota con la quale l'associazione di rappresentanza segnala l'urgenza dell'adozione del provvedimento per l'ammissione alla procedura di liquidazione coatta amministrativa in quanto la cooperativa non riesce a far fronte alle proprie obbligazioni sociali come dimostrato dalla presenza di decreti ingiuntivi;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 30 settembre 2017 da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo patrimoniale pari ad € 17.705.792,61, si riscontra una massa debitoria pari ad € 18.692.447,11 ed un patrimonio netto negativo pari ad € - 2.296.448,76;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente di rinunciare a formulare controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Consorzio Malatesta - Società cooperativa», con sede in Rimini (RN). (codice fiscale n. 03771200403) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Jacopo Marzetti, (codice fiscale MRZJCP82E14H501R), nato Roma (RM) il 14 maggio 1982 ivi domiciliato, via Brofferio n. 6.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 1° marzo 2018

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
SOMMA

18A02263

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 14 marzo 2018.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Tarceva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG 408/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determina con la quale la società Roche Registration Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tarceva»;

Vista la domanda con la quale la società Roche Registration Limited ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali.

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 ottobre 2017;

Visti i pareri del comitato prezzi e rimborso nelle sedute del 21 novembre 2017 e del 12 dicembre 2017;

Vista la deliberazione n. 04 in data 25 gennaio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TARCEVA è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione: 25 mg 30 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 036871010/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 473,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 780,64.

Confezione: 150 mg 30 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 036871034/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.066,06;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.409,73.

Confezione: 100 mg 30 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 036871022/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.656,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2.733,06.

Indicazioni terapeutiche rimborsate SSN:

nel trattamento di pazienti in prima linea affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (d'ora in poi NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti dell'EGFR;

nel trattamento di pazienti affetti da NSCLC avanzato o metastatico, dopo fallimento di almeno un precedente regime chemioterapico.

Il trattamento non ha dimostrato vantaggi in termini di sopravvivenza o altri effetti clinicamente rilevanti in pazienti con tumori EGFR-negativi.

Indicazioni terapeutiche non rimborsate:

come trattamento di mantenimento (switch maintenance) in pazienti con NSCLC localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti dell'EGFR e malattia stabile dopo una prima linea di chemioterapia.

in associazione con gemcitabina nel trattamento di pazienti affetti da carcinoma pancreatico metastatico.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio su prezzo *Ex Factory* alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali.

Eliminazione degli attuali strumenti di rimborsabilità condizionata e del tetto di spesa.

Chiusura del registro di monitoraggio.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tarceva» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 14 marzo 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A02244

DETERMINA 14 marzo 2018.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Pramipexolo Zentiva», rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. DG 409/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n.53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute

di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determinazione AIFA del 14 dicembre 2010, n. 1938 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 303, del 29 dicembre 2010, recante l'Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pramipexolo Winthrop»;

Vista l'istanza presentata in data 19 gennaio 2018 con la quale la Società Zentiva Italia S.r.l. ha chiesto la rimborsabilità dell'indicazione terapeutica negli adulti «trattamento sintomatico della Sindrome delle gambe senza riposo idiopatica da moderata a grave con dosi fino a 0,54 mg di base (0,75 mg di sale)» per le confezioni del medicinale «Pramipexolo Zentiva» (già «Pramipexolo Winthrop»);

Visto l'art. 80, comma 1, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., relativo alla redazione in doppia lingua delle etichette e del foglio illustrativo dei medicinali;

Visti gli atti d'Ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rimborsabilità della nuova indicazione

L'indicazione terapeutica del medicinale PRAMIPEXOLO ZENTIVA: «trattamento sintomatico della Sindrome delle gambe senza riposo idiopatica da moderata a grave con dosi fino a 0,54 mg di base (0,75 mg di sale)», per le confezioni, aventi i seguenti numeri di AIC 039849031 e 039849070, è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale senza modifica di prezzo e delle condizioni negoziali attualmente vigenti.

Art. 2.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all' etichettatura.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 14 marzo 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A02245

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cedax»

Estratto determina AAM/PPA n. 209/2018 del 2 marzo 2018

Si autorizza la seguente variazione:

Tipo II, C.I.4) – Modifica degli stampati su richiesta della Ditta per adeguamento al Company Core Data Sheet (CCDS), gennaio 2014, e successivo aggiornamento, febbraio 2015, relativamente alla specialità medicinale CEDAX, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale:

027849064 - «200 mg capsule rigide» 6 capsule

027849076 - «400 mg capsule rigide» 4 capsule

027849088 - «200 mg granulato per sospensione orale» 6 bustine

027849090 - «400 mg granulato per sospensione orale» 4 bustine

027849102 - «36 mg /ml granulato per sospensione orale» flacone da 15 g

027849140 - «400 mg capsule rigide» 6 capsule

027849153 - «400 mg granulato per sospensione orale» 6 bustine

027849165 - «200 mg capsule rigide» 12 capsule

027849177 - «200 mg granulato per sospensione orale» 12 bustine

Aggiornamento del paragrafo 5.1 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) «Test di sensibilità».

Aggiornamento dell'APPENDIX V del QRD Template (paragrafo 4.8 del RCP, «Effetti indesiderati» e paragrafo 4 del FI, «Possibili effetti indesiderati»), modificata per il cambio del sito cui comunicare le sospette reazioni avverse al farmaco.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2014/633

Titolare AIC: MSD Italia S.r.l. (Codice fiscale 00422760587)

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02175

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aracytin»

Estratto determina AAM/PPA n. 190/2018 del 23 febbraio 2018

Modifica del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del corrispondente paragrafo 4 del foglio illustrativo in accordo a quanto riportato nel Core Data Sheet Aziendale, versione 10.0 del 22 giugno 2017;

Modifica editoriale del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto per allineare la nomenclatura della tabella delle reazioni avverse a quella riportata Core Data Sheet aziendale

relativamente al medicinale «ARACYTIN» nelle seguenti forme e confezioni:

AIC n. 022391015 - «100 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» flaconcino polvere + fiala solvente 5 ml;

AIC n. 022391039 - «500 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» flaconcino polvere + fiala solvente 10 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Pfizer Italia S.p.A.

Codice pratica: VN2/2017/316

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02176

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zariviz»

Estratto determina AAM/PPA n. 191/2018 del 23 febbraio 2018

C.I.4) Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (paragrafi 4.2, 4.4, 4.7, 4.8, 4.9) e relativi paragrafi del Foglio Illustrativo sulla base di una revisione della letteratura e dei dati di sicurezza post-marketing;

C.I.4) Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (paragrafo 4.2) e relativi paragrafi del Foglio Illustrativo a seguito di una procedura di *worksharing* conclusa a livello europeo (IE/H/xxxx/WS/18);

C.I.z) Aggiornamento del Foglio Illustrativo a seguito dello *user testing* ed adeguamento del RCP e dell'etichettatura al QRD Template (paragrafi 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6 e 9)

relativamente al medicinale «ZARIVIZ» nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale, la cui descrizione viene modificata, per adeguamento agli *standard terms*, così come di seguito indicato:

AIC n. 024259032 - «1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 4 ml;

AIC n. 024259044 - «1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 4 ml;

AIC n. 024259069 - «2 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 10 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Sanofi S.p.A.

Codice pratica: VN2/2017/240 – VN2/2015/547 – N1B/2015/5932

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02177

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eprex»

Estratto determina AAM/PPA n. 192/2018 del 23 febbraio 2018

Modifica dei paragrafi 1, 2, 4.2, 4.3, 4.8, 6.5, 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e aggiornamento del foglio illustrativo e dell'etichettatura relativamente al medicinale «EPREX» nelle seguenti forme e confezioni:

027015142 - 1 siringa tamp fosf 1000ui/0,5ml;

027015155 - 1 siringa tamp fosf 2000ui/0,5ml;

027015167 - 1 sir tamp fosf 3000ui/0,3 ml;

027015179 - 1 siringa tamp fosf 4000ui/0,4ml;

027015181 - 1 siringa tamp fosf 10000ui/1ml;

027015231 - 1 siringa preriempita da 5000 ui/0.5 ml;

027015243 - 1 siringa preriempita da 6000 ui/0.6 ml;

027015268 - 1 siringa preriempita da 8000 ui/0.8 ml;

027015282 - «40000 ui soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita da 40000 ui/1ml;

027015294 - «40000 ui soluzione iniettabile» 4 siringhe preriempite da 40000 ui/1ml;

027015306 - «40000 ui soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite da 40000 ui/1ml;

027015318 - «40000 ui soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita da 20000 ui/0,5ml;

027015320 - «40000 ui soluzione iniettabile» 4 siringhe preriempite da 20000 ui/0,5ml;

027015332 - «40000 ui soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite da 20000 ui/0,5ml;

027015344 - «30.000 ui/0,75 ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita con 0,75 ml;

027015357 - «30.000 ui/0,75 ml soluzione iniettabile» 4 siringhe preriempite con 0,75 ml;

027015369 - «30.000 ui/0,75 ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite con 0,75 ml;

Procedure: FR/H/003/009-010–013-014/II/130/G.

Titolare AIC: Jannsen Cilag S.p.A.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all' etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 2 della determina a firma del direttore generale AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali», n. 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02232

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bendamustina Accord»

Estratto determina PPA n. 214/2018 del 2 marzo 2018

B.I.a.1.Introduzione, per il principio attivo bendamustina, il nuovo produttore proposto Hetero Labs Limited (Unit-I) Survey No. 10, I.D.A., Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak District-502319, Telangana, India, con il supporto di un ASMF: AP-10, July-2016 ; RP-02, July-2016.

relativamente alla specialità medicinale BENDAMUSTINA ACCORD ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: AT/H/0497/001/II/009.

Titolare AIC: Accord Healthcare Limited.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A02233

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost Zentiva»

Estratto determina PPA n. 215/2018 del 2 marzo 2018

B.II.b.1.f) B.II.b.1.a) B.II.b.2.a) B.II.b.2.c.2) B.II.b.3.e) B.II.b.3.z)

- Aggiunta del sito: Zentiva k.s. U kabelovny 130, Prague 10, 102 37, Czech Republic per le fasi di: produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti di prodotto finito;

- Aggiunta del sito: STERIS S.p.A. Prumyslová zóna Košíkov 80, 595 01 Velká Bíteš, Czech Republic per la fase di sterilizzazione;

- Aggiunta del sito:Itest plus, s.r.o. Kladská 1032, 500 03 Hradec Králové 3, Czech Republic come sito di controllo dei lotti;

- Aggiunta del sito: Quinta-Analytica, s.r.o. Pražská 1486/18c, 102 00 Prague 10, Czech Republic come sito di controllo dei lotti;

- Modifiche maggiori del procedimento di fabbricazione del prodotto finito;

relativamente alla specialità medicinale LATANOPROST ZENTIVA ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: UK/H/2755/001/II/016/G.

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione:

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A02234

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Novalgidolact Dolore»

Estratto determina AAM/AIC n. 26/2018 del 6 marzo 2018

Procedura europea CZ/H/0638/001-002/DC

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: NOVALGIDOLACT DOLORE, nella forma e confezioni:

«200 mg sospensione orale in bustina» 10 bustine in pet/alu/pet/pe

«200 mg sospensione orale in bustina» 12 bustine in pet/alu/pet/pe

«200 mg sospensione orale in bustina» 18 bustine in pet/alu/pet/pe

«200 mg sospensione orale in bustina» 20 bustine in pet/alu/pet/pe

«200 mg sospensione orale in bustina» 24 bustine in pet/alu/pet/pe

«200 mg sospensione orale in bustina» 30 bustine in pet/alu/pet/pe

«400 mg sospensione orale in bustina» 10 bustine in pet/alu/pet/pe

«400 mg sospensione orale in bustina» 12 bustine in pet/alu/pet/pe

«400 mg sospensione orale in bustina» 18 bustine in pet/alu/pet/pe

«400 mg sospensione orale in bustina» 20 bustine in pet/alu/pet/pe

«400 mg sospensione orale in bustina» 24 bustine in pet/alu/pet/pe

«400 mg sospensione orale in bustina» 30 bustine in pet/alu/pet/pe

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare AIC: Sanofi S.p.A. con sede in Viale L. Bodio, 37/B - 20158 Milano (Italia) codice fiscale 00832400154.

Confezioni:

«200 mg sospensione orale in bustina» 10 bustine in pet/alu/pet/pe AIC 044457012 (in base 10) 1BDR1N (in base 32)

«200 mg sospensione orale in bustina» 12 bustine in pet/alu/pet/pe AIC 044457024 (in base 10) 1BDR20 (in base 32)

«200 mg sospensione orale in bustina» 18 bustine in pet/alu/pet/pe AIC 044457036 (in base 10) 1BDR2D (in base 32)

«200 mg sospensione orale in bustina» 20 bustine in pet/alu/pet/pe AIC 044457048 (in base 10) 1BDR2S (in base 32)

«200 mg sospensione orale in bustina» 24 bustine in pet/alu/pet/pe AIC 044457051 (in base 10) 1BDR2V (in base 32)

«200 mg sospensione orale in bustina» 30 bustine in pet/alu/pet/pe AIC 044457063 (in base 10) 1BDR37 (in base 32)

«400 mg sospensione orale in bustina» 10 bustine in pet/alu/pet/pe AIC 044457075 (in base 10) 1BDR3M (in base 32)

«400 mg sospensione orale in bustina» 12 bustine in pet/alu/pet/pe AIC 044457087 (in base 10) 1BDR3Z (in base 32)

«400 mg sospensione orale in bustina» 18 bustine in pet/alu/pet/pe AIC 044457099 (in base 10) 1BDR4C (in base 32)

«400 mg sospensione orale in bustina» 20 bustine in pet/alu/pet/pe AIC 044457101 (in base 10) 1BDR4F (in base 32)

«400 mg sospensione orale in bustina» 24 bustine in pet/alu/pet/pe AIC 044457113 (in base 10) 1BDR4T (in base 32)

«400 mg sospensione orale in bustina» 30 bustine in pet/alu/pet/pe AIC 044457125 (in base 10) 1BDR55 (in base 32)

Forma farmaceutica: sospensione orale in bustina

Validità prodotto integro: 3 anni

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 30° C.

Composizione

Principio attivo:

confezioni da 200 mg:

ogni bustina monodose (10 ml di sospensione orale) contiene ibuprofene 200 mg.

confezioni da 400 mg:

ogni bustina monodose (10 ml di sospensione orale) contiene ibuprofene 400 mg.

Eccipienti:

sodio benzoato (E211);

acido citrico anidro (E330);

citrato di sodio diidrato (E331);

saccarina sodica anidra (E954);

cloruro di sodio;

ipromellosa 15 cP;

gomma di xantano (E415);

maltitolo liquido (E965);

glicerolo al 99,8% (E422);

aroma fragola, [L'aromatizzante alla fragola contiene: sostanze identiche agli aromatizzanti naturali, preparazioni aromatizzanti naturali, maltodestrine del mais, trietilcitrato (E1505), glicole propilenico (E1520) e alcol benzilico];

taumatina (solo per confezioni da 400 *mg)*;

acqua purificata;

Produttore del principio attivo:

SI Group, Inc., 725 Cannon Bridge Road, USA-29115 Orangeburg, South Carolina

Produttori del prodotto finito:

Produzione

Biofabri, S.L., A Relva s/n, O Porriño, 36400 Pontevedra - Spain.

Alcala Farma, S.L., Avenida de Madrid, 82, Alcalá de Henares, 28802 Madrid - Spain.

Farmasierra Manufacturing S.L., Ctra Irún, km. 26,200 - San Sebastián de los Reyes, 28700 Madrid - Spain.

Confezionamento primario e secondario:

Biofabri, S.L. A Relva s/n, O Porriño 36400 Pontevedra - Spain.

Alcala Farma, S.L. Avenida de Madrid, 82 Alcalá de Henares 28802 Madrid - Spain.

Pharmatis Zone d´Activites Est n. 1 60190 Estrees-Saint-Denis - France.

Controllo di qualità:

Chimico-fisici e microbiologici Biofabri, S.L. A Relva s/n, O Porriño 36400 Pontevedra - Spain.

Alcala Farma, S.L. Avenida de Madrid, 82 Alcalá de Henares 28802 Madrid - Spain.

Chimico-fisici Farmalider, S.A. C/Aragoneses,2, Alcobendas 28108 Madrid - Spain.

Microbiologici Biolab, S.L. Avda. De los Reyes, 59 28770 Colmenar Viejo-Madrid - Spain.

Rilascio dei lotti:

Biofabri, S.L. A Relva s/n, O Porriño 36400 Pontevedra - Spain.

Alcala Farma, S.L. Avenida de Madrid, 82 Alcalá de Henares 28802 Madrid - Spain.

Farmalider, S.A. C/Aragoneses,2, Alcobendas 28108 Madrid - Spain.

Indicazioni terapeutiche:

confezioni da 200 mg

NovalgidolAct dolore è indicato per il trattamento di breve durata di dolori di intensità lieve-moderata come cefalea, mal di denti, dismenorrea e dolore post-operatorio.

NovalgidolAct dolore riduce anche l'infiammazione, la febbre e allevia i dolori associati a influenza e raffreddore.

NovalgidolAct dolore 200mg è raccomandato per adulti, adolescenti e bambini con peso corporeo pari o superiore a 20kg (di età pari o superiore a 6 anni).

confezioni da 400 mg

NovalgidolAct dolore è indicato per il trattamento di breve durata di dolori di intensità lieve-moderata come cefalea (comprese crisi di emicrania da lievi a moderate (con o senza aura)), mal di denti, dismenorrea e dolore post-operatorio.

NovalgidolAct dolore riduce anche l'infiammazione, la febbre e allevia i dolori associati a influenza e raffreddore.

NovalgidolAct dolore 400mg è raccomandato per adulti e per adolescenti con peso corporeo pari o superiore a 40kg (di età pari o superiore a 12 anni).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classe di rimborsabilità: il medicinale è collocato in C-*bis* per le confezioni da 200 mg e in C per le confezioni da 400 mg.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

per le confezioni da 200 mg:

OTC - Medicinale non soggetto a prescrizione medica: medicinale da banco o di automedicazione.

per le confezioni da 400 mg:

SOP - Medicinale non soggetto a prescrizione medica: ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02235

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Krenosin»

Estratto determina AAM/PPA n. 205 del 2 marzo 2018

Autorizzazione delle variazioni.

Variazioni di tipo II: B.II.d.1.e), B.II.d.1.z), e variazioni di tipo IB: B.II.d.2.d), B.II.d.1.z), relativamente al medicinale KRENOSIN.

Codice pratica: VN2/2017/282.

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

Variazione B.II.d.1.e di tipo II: Allargamento dei limiti di accettabilità della specifica «pH» al rilascio del prodotto finito:

PRESENT	PROPOSED
3.2.P.5.1 Specification at realese	**3.2.P.5.1 Specification at realese**
pH: 6.3 to 7.3	pH: 6.3 to 7.5

Variazione B.II.d.1.z di tipo II: Aggiornamento delle specifiche dei prodotti di degradazione con il corrispondente nuovo metodo HPLC al rilascio e al termine del periodo di validità:

PRESENT	PROPOSED
3.2.P.5.1 Specification	**3.2.P.5.1 Specification**
Specification at release Tests Degradation products by LC - Adenine: ≤ 0.2 % - Inosine: ≤ 0.10% - Impurity DAPF[a] - - Unspecified (each): ≤ 0.5 % - Total: ≤ 1.0 %	**Specification at release Tests** Degradation products **by new LC** - Adenine: **Unspecified** - Inosine: **Unspecified** - Impurity DAPF[a] **≤ 0.2 %** - Unspecified (each): **≤ 0.2 %** - Total: **≤ 0.5 %**
Specification at Shelf Life Degradation products by LC - Adenine: ≤ 0.2 % - Inosine: ≤ 0.10% - Impurity DAPF[a] - - Unspecified (each): ≤ 0.5 % - Total: ≤ 1.0 %	**Specification at Shelf life** Degradation products **by new LC** - Adenine: **Unspecified** - Inosine: **Unspecified** - Impurity DAPF[a] **≤ 0.5 %** - Unspecified (each): **≤ 0.2 %** - Total: ≤ 1.0 %

Variazione B.II.d.2.d di tipo IB: Altre modifiche di una procedura di prova (sostituzione): identificazione del principio attivo mediante UV (invece di *TLC)* al rilascio;

Variazione B.II.d.2.d di tipo IB: Altre modifiche di una procedura di prova (sostituzione): identificazione del principio attivo mediante nuovo metodo LC (invece del precedente metodo *LC)* al rilascio e al termine del periodo di validità;

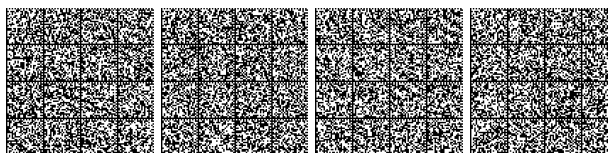
Variazione B.II.d.2.d di tipo IB: Altre modifiche di una procedura di prova (sostituzione): dosaggio del principio attivo mediante nuovo metodo LC (invece del precedente metodo *LC)* al rilascio e al termine del periodo di validità:

PRESENT	PROPOSED
3.2.P.5.1 Specification	**3.2.P.5.1 Specification**
Identification at release Adenosine − by LC: Complies − by TLC Complies	**Identification at release** Adenosine − **by new LC:** Complies − **by UV** Complies
Assay at release and during stability testing Adenosine by LC: 285 to 315 mg/100ml (i.e. 95.0 to 105.0%)	**Assay release and during stability testing** Adenosine **by new LC:** 285 to 315 mg/100ml (i.e. 95.0 to 105.0%)

Variazione B.II.d.1.z di tipo IB: Eliminazione di un parametro di specifica non significativo (eliminazione del contenuto di NaCl al rilascio):

PRESENT	PROPOSED
3.2.P.5.1 Specification at release	**3.2.P.5.1 Specification at release**
Assay Sodium chloride by potentiometry titration: 0.855 – 0.945 g/100ml	**Assay** Sodium chloride **Not performed**

relativamente al medicinale «Krenosin», nella forma e confezione: A.I.C. n. 028990012 - «6 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 6 flaconcini 2 ml.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 Milano (Italia).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02236

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venoruton»

Estratto determina AAM/PPA n. 206 del 2 marzo 2018

Autorizzazione della variazione.

Variazioni di tipo II: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale VENORUTON.

Codice pratica: VN2/2017/384.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.2 e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Venoruton», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 017076112 - «500 mg compresse effervescenti» 20 compresse;

A.I.C. n. 017076124 - «1000 mg compresse effervescenti» 30 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline Consumer Healthcare S.p.A. (codice fiscale 00867200156) con sede legale e domicilio fiscale in via Zambeletti snc - 20021 Baranzate - Milano (Italia).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02237

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Numeta»

Estratto determina AAM/PPA n. 207 del 2 marzo 2018

Autorizzazione delle variazioni.

Variazioni di tipo II: B.II.b.1 *z)*, A.5.b), relativamente al medicinale NUMETA.

Numero di procedura: n. SE/H/0918/002-004/II/026/G.

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

aggiunta del sito di produzione Ajinomoto Omnichem SA./N. V, Rue Fonds Jean Pâques 8, Mont-Saint-Guibert, 1435, Belgium come produttore di finito (intermedio miscela dei singoli aminoacidi) ed eliminazione dello stesso come produttore di API;

modifica del nome del sito per la sola fase di fabbricazione dell'intermedio del prodotto finito (miscela di singoli aminoacidi) da Ajinomoto Omnichem SA a AamiServices SA;

modifica del nome del sito di per la sola fase di controllo dell'intermedio del prodotto finito (miscela di singoli aminoacidi) da Ajinomoto Omnichem SA a Minakem High Potent S.A.;

modifiche consequenziali relative ai metodi analitici, dimensione del lotto e valutazione dell'*holding time* dell'intermedio del prodotto finito,

relativamente al medicinale «Numeta», ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, piazzale dell'Industria n. 20 - cap 00144 (Italia), codice fiscale 00492340583.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02238

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Securgin» e «Planum»

Estratto determina AAM/PPA n. 208 del 2 marzo 2018

Autorizzazione della variazione.

Variazioni di tipo II: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente ai medicinali SECURGIN e PLANUM.

Codice pratica: VN2/2017/308.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.3, 4.4, e 4.5 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente ai medicinali «Securgin» e «Planum», nelle forme e confezioni autorizzate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l. (codice fiscale 00395270481) con sede legale e domicilio fiscale in via Sette Santi n. 3 - 50131 Firenze (Italia).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02239

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia».

Estratto determina AAM/PPA n. 165/2018 del 20 febbraio 2018

C.I.4) Aggiornamento del paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relativi paragrafi del foglio illustrativo, a seguito della disponibilità di nuovi dati clinici riguardanti l'idroclorotiazide.

C.I.2.a) Adeguamento al QRD template. Modifica dei paragrafi 4.2, 4.4, 4.6 e 4.8 al fine di armonizzare il medicinale con il prodotto di riferimento

relativamente al medicinale CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA ITALIA nelle seguenti forme e confezioni:

A.I.C. n. 041786017 - «32/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 041786029 - «32/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 041786031 - «32/12,5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 041786043 - «32/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 041786056 - «32/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 041786068 - «32/25 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 041786070 - «32/25 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 041786082 - «32/25 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 041786094 - «32/25 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL.

Gli stampati corretti sono allegati alla determinazione di cui al presente estratto.

Procedure: PT/H/0794/001-002/II/006 - PT/H/0794/001-002/IB/007.

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 2 della determina a firma del direttore generale AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali», n. 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02240

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Infectofos»

Estratto determina AAM/PPA n. 166/2018 del 20 febbraio 2018

C.I.z) Aggiornamento degli stampati in seguito ai commenti dell'autorità svedese al Day50.

Adeguamento al QRD template. Modifiche dei paragrafi 4.1, 4.2, 4.4, 4.8, 5.2, 6.6 del riassunto delle caratteristiche dl prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette

relativamente al medicinale INFECTOFOS, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 043646013 - «40mg/ml polvere per soluzione per infusione» 10 flaconi in vetro da 2 g/50ml;

A.I.C. n. 043646025 - «40mg/ml polvere per soluzione per infusione» 10 flaconi in vetro da 4g/100ml;

A.I.C. n. 043646037 - «40mg/ml polvere per soluzione per infusione» 10 flaconi in vetro da 8g/200ml.

Gli stampati corretti sono allegati alla determinazione di cui al presente estratto.

Procedure: UK/H5784/001/II/002.

Titolare AIC: Infectopharm Arzneimittel und Consilium GMBH.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02241

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bleoprim»

Estratto determina AAM/PPA n. 167/2018 del 20 febbraio 2018

Autorizzazione delle variazioni.

C.I.4) Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto (paragrafi 4.2, 4.4, 4.8) e relativi paragrafi del foglio illustrativo per inserire i risultati delle analisi dei dati presenti nel database globale di farmacovigilanza, dei dati disponibili in letteratura e nei principali testi di riferimento per la farmacovigilanza.

C.I.4) Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto (paragrafi 4.4, 4.8) e relativi paragrafi del foglio illustrativo per inserire i risultati delle analisi dei dati presenti nel database globale di farmacovigilanza, dei dati disponibili in letteratura e nei principali testi di riferimento per la farmacovigilanza, che evidenziano un nesso causale tra l'uso di Bleoprim (Bleomicina) e casi di eruzioni cutanee tossiche

relativamente al medicinale BLEOPRIM nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Sanofi S.p.A.

Codice pratica: VN2/2017/119 VN2/2017/309.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02242

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Decadron»

Estratto determina n. 407/2018 del 14 marzo 2018

Medicinale: DECADRON.

Titolare AIC: I.B.N. Savio srl, via del Mare n. 36 - 00071 Pomezia (Roma).

Confezione: «2 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro con contagocce da 30 ml - AIC n. 014729154 (in base 10).

Forma farmaceutica: gocce orali, soluzione.

Principio attivo: desametasone sodio fosfato

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «2 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro con contagocce da 30 ml - AIC n. 014729154 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6.65.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10.97.

Classificazione ai fini della fornitura

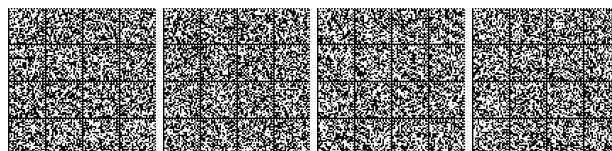
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Decadron» è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02243

REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA

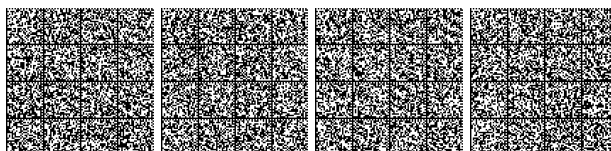
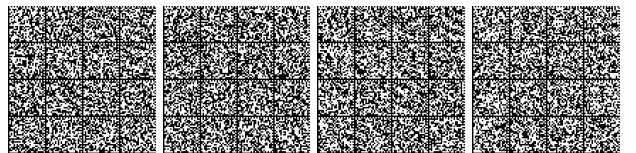
Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Agricola Malga Arvenis a responsabilità limitata», in Ovaro e nomina del commissario liquidatore.

Con deliberazione n. 490 del 9 marzo 2018 la Giunta regionale ha disposto la liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile, della «Cooperativa Agricola Malga Arvenis a responsabilità limitata» corrente in Ovaro, codice fiscale n. 04330300329, costituita il giorno 31 marzo 2015 per rogito notaio dott. Roberto Riccioni di Tricesimo, ed ha nominato commissario liquidatore la dott.ssa Patrizia Minen, con studio in Udine, via Carducci n. 9/A.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

18A02262

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

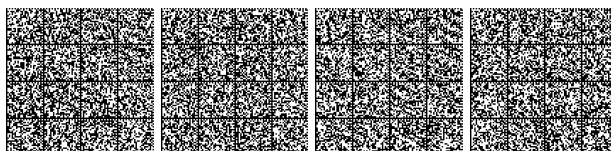
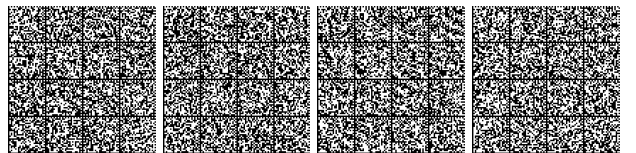
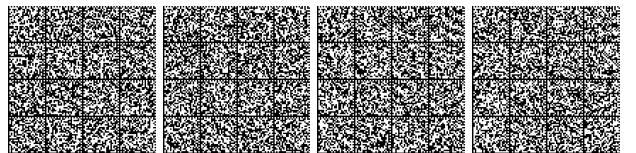
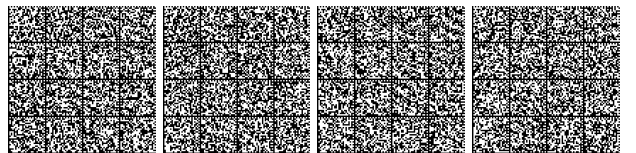
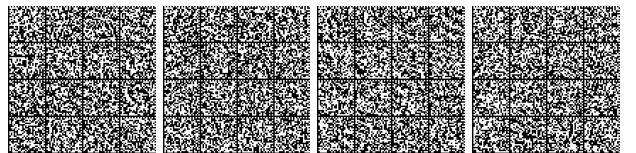
(WI-GU-2018-GU1-078) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00